



Ofício IO nº 041/2021


São Paulo, 16 de julho de 2021.

Ao Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Secretaria Executiva
Ministério da Saúde

Assunto: Contribuição do Instituto Oncoguia ao Ministério da Saúde a respeito da sanção do PL 6330/2019

1. A quimioterapia oral foi um avanço em relação aos tratamentos tradicionais que são tomados por via intravenosa. Ela pode ser tomada em casa, sem necessidade de deslocamento até uma clínica e é usualmente preferida pelos pacientes. Esse tipo de terapia medicamentosa proporciona maior conforto para os pacientes e, em alguns casos, também representa menor custo no tratamento.
2. A quimioterapia oral está recomendada hoje para o tratamento de vários tipos de câncer. Em alguns casos, ela substitui totalmente a intravenosa, em outros a complementa. Numa parte dos casos, **é a única opção disponível**. Vários tipos de câncer são tratados assim hoje - **para o câncer de rim, fígado, cérebro e leucemia mielóide crônica, por exemplo, a quimioterapia oral é a única opção efetiva**. Para o câncer de mama, cólon e pulmão, a quimioterapia oral pode substituir a intravenosa, em vários casos com vantagens.
3. Apesar dos benefícios, o acesso a esse tipo de terapia ainda é difícil. No SUS, a maior parte dos tratamentos de quimioterapia oral não está disponível por conta do valor pago pelo sistema APAC. No sistema de saúde suplementar, por conta de uma contradição legal, a cobertura de quimioterapia oral enfrenta dificuldades.
4. A Lei dos planos de saúde (9.656/98) determina a cobertura obrigatória para a quimioterapia, por se tratar de tratamento hospitalar, mas exclui da cobertura tratamentos domiciliares, inclusive a quimioterapia oral. Para corrigir essa distorção, que acabava por criar disparidades no tratamento de pacientes oncológicos na saúde suplementar, foi aprovada a Lei 12.880/13, que determinou a obrigatoriedade de os planos de saúde cobrirem o tratamento com medicamentos antineoplásicos orais de uso domiciliar.
5. Uma grande vitória para os pacientes, a aprovação da Lei foi intensamente discutida e promovida pelo Oncoguia, que à época apresentou estudo que mostrou que o custo da inclusão dos antineoplásicos orais nos planos de saúde seria de R\$ 0,50 por usuário, na pior das hipóteses caso fossem incorporados todos os medicamentos da classe disponíveis no país em 2009.
6. Apesar do avanço com a aprovação da Lei, a sua aplicação prática vinha mantendo as disparidades no tratamento de pacientes oncológicos que utilizam a quimioterapia endovenosa e a oral. Ao contrário do que acontece com os medicamentos antineoplásicos endovenosos, que a partir do registro na Anvisa já passam a estar disponíveis na saúde suplementar com cobertura obrigatória pelos planos de saúde, o mesmo não aconteceu para os antineoplásicos orais. Para esses medicamentos, a ANS entendeu que apenas o registro na Anvisa não seria suficiente e ainda seria





necessária a análise dessas drogas para inclusão, ou não, no rol de procedimentos e eventos em saúde. Ou seja, estava sendo dado um tratamento diferenciado para as drogas a depender de sua administração.

7. A exemplo disto, a ANS realizou atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde no ciclo 2019-2020, finalizado em março de 2021 (Resolução 465/2021). Durante o processo de atualização, foram analisados 46 medicamentos quimioterápicos orais com diferentes indicações a pedido das sociedades médicas. Destes, apenas 24 foram devidamente incorporados ao rol, grande parte deles com indicações específicas mais restritivas do que a bula, mais uma vez criando disparidades em relação aos pacientes que utilizam quimioterapia endovenosa.

8. A fim de resolver o gargalo criado pela forma ampla como foi redigida a Lei 12.880, foi apresentado o presente projeto de lei em análise (6330/2019). Nele, é dada redação direta a respeito da inclusão automática dos antineoplásicos de uso oral na cobertura obrigatória dos planos de saúde a partir do registro na Anvisa. Com isso, poderá ser dado igual tratamento aos medicamentos quimioterápicos de uso endovenoso e oral, entendimento ratificado pelo Congresso Nacional.

9. Além disso, são claras as oportunidades de melhorias no processo de análise da ANS para inclusão no rol de procedimentos, o que ficou evidente com a última atualização finalizada em março de 2021. Apesar das alterações recentes que a agência aprovou no processo de atualização do rol (por meio da Resolução 470/2021), ainda permanecem dúvidas e fragilidades quanto à Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), sem ter critérios claros e transparentes.

10. Assim, o texto do PL 6330 não leva em consideração essa avaliação das terapias orais para inclusão no rol e preza pela celeridade no acesso ao tratamento, ponto tão central quando se trata de pacientes oncológicos. O Oncoguia reconhece a importância que a ATS tem para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. A análise com base em critérios claros é crucial para a disponibilização dos melhores tratamentos para os pacientes de forma responsável.

11. Mesmo com os diversos debates sobre as fragilidades do processo de atualização do rol, nada foi alterado pela ANS para que os obstáculos de acesso dos pacientes a estas terapias fossem extintos ou mesmo minimizados. Seguimos batalhando para que tenhamos uma discussão madura e responsável de toda a sociedade a fim de que exista uma definição de um processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde para o Brasil.

12. Apesar disso, os pacientes com câncer não podem esperar e precisam de acesso rápido ao melhor tratamento disponível. Por isso, **o Oncoguia é favorável à sanção integral do PL 6330/2019**, garantindo a celeridade necessária no acesso, e se compromete a continuar apoiando e levando insumos à ANS para constante melhoria no processo de ATS e de atualização do rol de procedimentos.

Atenciosamente,



LUCIANA HOLTZ DE CAMARGO BARROS
Presidente do Instituto Oncoguia

