

## Dados do Pedido

Protocolo	25820004822201955
Solicitante	Instituto Oncoguia
Data de Abertura	19/06/2019 17:38
Orgão Superior Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Orgão Vinculado Destinatário	
Prazo de Atendimento	22/07/2019
Situação	Respondido
Status da Situação	Acesso Concedido (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Forma de Recebimento da Resposta	Pelo sistema (com avisos por email)
Resumo	Efetivação da Oferta de Medicamentos (cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe)
Detalhamento	Foi publicada no diário Oficial da União de 28 de dezembro de 2018, a Portaria nº 91/18 que tornou pública a decisão de incorporar o cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

O prazo máximo e legal para o fornecimento destes medicamento é de 180 dias.

Considerando nossa missão institucional de levar ao paciente informações claras e precisas no que diz respeito ao universo oncológico e que ainda não houve a efetivação da oferta na rede pública, passados 173 dias da publicação da portaria supra citada, questionamos:

1. Qual o status desta demanda perante o MS?
2. Haverá a efetiva oferta dos medicamentos no prazo legal? Caso negativo:

- qual a previsão de oferta dos medicamentos no SUS?
- qual a justificativa do MS para o atraso da oferta destes medicamentos?

## Dados da Resposta

Data de Resposta	24/07/2019 09:32
Tipo de Resposta	Acesso Concedido
Classificação do Tipo de Resposta	Resposta solicitada inserida no e-SIC

Resposta  
Prezado Cidadão,

O departamento de assistência farmacêutica informa que , quando para uso oncológico, o fornecimento de medicamentos não ocorre por meio de programas de medicamentos da assistência farmacêutica, como o do componente especializado da assistência farmacêutica. Na oncologia, os medicamentos são informados nos procedimentos quimioterápicos no subsistema apac (autorização de procedimentos de alta complexidade), do sistema de informações ambulatoriais do sus (sia-sus). Os estabelecimentos de saúde credenciados no sus e habilitados em oncologia devem fornecer os medicamentos necessários e posteriormente são ressarcidos conforme o código da apac, com repasse do recurso para o estabelecimento. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no sus e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem.

Entretanto, com o objetivo de utilizar o poder de aquisição em escala do ministério da saúde e maior economicidade ao sus, alguns medicamentos oncológicos passaram a ser adquiridos de forma centralizada e distribuídos por meio do componente especializado da assistência farmacêutica. Atualmente, os medicamentos para tratamento do câncer adquiridos pelo ceaf são: mesilato de imatinibe 100mg e 400mg, trastuzumabe 150mg, l-asparaginase 10.000ui, rituximabe 500mg, rituximabe 100mg, dasatinibe 20mg e 100mg e nilotinibe 200mg. Importante esclarecer que esses medicamentos são adquiridos de forma centralizada pelo ministério da saúde em quantitativo informado pelos estabelecimentos de saúde especializados em oncologia e repassados às secretarias de saúde dos estados e distrito federal.

**Diante do exposto, segue complementação de resposta por parte da saes:**

A coordenação-geral de atenção especializada informa como segue:

O ministério da saúde ampliou o tratamento disponibilizado pelo sus para pacientes com câncer renal e decidiu, após análise da comissão nacional de incorporação de tecnologias no sus (conitec) pela incorporação dos medicamentos pazopanibe e sunitinibe. Os tratamentos deverão seguir a diretriz diagnóstica terapêutica (ddt) para a doença, disponível no link: <http://conitec.gov.br/images/protocolos/livro-pcdt-oncologia-2014.pdf>.

Ainda que os medicamentos já tenham sido incorporados por meio da portaria sctie nº 91/2018, a sua disponibilização de modo responsável no sus requer a previsão e provisão de recursos orçamentários em monta suficiente para o atendimento integral da demanda, em conformidade com o que está previsto nas diretrizes. Trata-se de questão crítica que precisa ser respondida e considerada com todo o cuidado, e o ministério está trabalhando no processo.

Atenciosamente.

Responsável pela Resposta	Departamento de Atenção Especializada e Temática / Departamento de Assistência Farmacêutica
Destinatário do Recurso de Primeira Instância:	Diretor do DAET/ Diretor do DAF
Prazo Limite para Recurso	05/08/2019

#### *Classificação do Pedido*

Categoria do Pedido	Saúde
Subcategoria do Pedido	Medicamentos
Número de Perguntas	1

#### **Histórico do Pedido**

<b>Data do evento</b>	<b>Descrição do evento</b>	<b>Responsável</b>
19/06/2019 17:38	Pedido Registrado para para o Órgão MS – Ministério da Saúde	SOLICITANTE

05/07/2019 09:16	Pedido Prorrogado	MS – Ministério da Saúde
24/07/2019 09:32	Pedido Respondido	MS – Ministério da Saúde
31/07/2019 10:53	Recurso de 1a. instância registrado	SOLICITANTE
05/08/2019 17:11	Recurso de 1a. instância respondido	MS – Ministério da Saúde
14/08/2019 15:50	Recurso de 2a. instância registrado	SOLICITANTE
16/08/2019 16:58	Recurso de 2a. instância respondido	MS – Ministério da Saúde

### Dados do Recurso de 1ª Instância

Órgão Superior Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Órgão Vinculado Destinatário	
Data de Abertura	31/07/2019 10:53
Prazo de Atendimento	05/08/2019
Tipo de Recurso	Informação incompleta

### Justificativa

Perguntamos basicamente: 1. Qual o status da efetivação da oferta dos medicamentos cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, tratamentos incorporados pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 91/2018? 2. Haverá a efetiva oferta dos medicamentos no prazo legal? Caso negativo: - qual a previsão de oferta dos medicamentos no SUS? - qual a justificativa do MS para o atraso da oferta destes medicamentos? Nenhuma pergunta foi respondida a contento. O Ministério da Saúde se limitou a dizer que está trabalhando no processo. Sabemos que o Ministério da Saúde está trabalhando no processo e é, justamente, sobre o seu status que desejamos maiores detalhamentos. Exemplo: Caso o Ministério da Saúde tenha optado por seguir o caminho da compra centralizada, em que fase da aquisição está o processo e quais as próximas fases? Caso o Ministério da Saúde tenha optado por atribuir aos hospitais habilitados em oncologia a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, podemos considerar que os tratamentos acima mencionados já deveriam estar fazendo parte dos protocolos desses hospitais? Caso o tratamento ainda não esteja disponível para os pacientes, pedimos que respondam objetivamente a segunda pergunta, isto é, a previsão em que os medicamentos estarão disponíveis aos pacientes e a justificativa do Ministério da Saúde para esse atraso. Lembrando que o prazo de 180 dias estabelecido no art. 25, do Decreto 7646/11, serve justamente para a realização dos tramites logísticos e operacionais necessários para efetiva oferta da tecnologia incorporada ao SUS. O descumprimento desse prazo - situação que lamentavelmente tem ocorrido com certa frequência - gera uma profunda insegurança jurídica no sistema de saúde e frustra a legítima expectativa do paciente que muitas vezes depende da tecnologia incorporada para preservação de sua vida.

### Resposta ao Recurso de 1ª Instância

Data da Resposta	05/08/2019 17:11
Prazo para Disponibilizar Informação	-
Tipo Resposta	Deferido

### Justificativa

*Em resposta ao recurso de 1ª instância ,*

*Considerado pela área técnica deferido , seguem respostas as questionamento apresentados:*

- 1) qual o status desta demanda perante o ms? Aguardando disponibilidade financeira.*
- 2) haverá a efetiva oferta dos medicamentos no prazo legal? Caso negativo sim, tão logo haja disponibilidade financeira.*
- 3) qual a previsão de oferta dos medicamentos no sus? Quando haja disponibilidade financeira.*
- 4) qual a justificativa do ms para o atraso da oferta destes medicamentos? Indisponibilidade financeira.*

Responsável pela Resposta	Secretário de Atenção Especializada em Saúde
Destinatário do Recurso de 2ª Instância	Ministro de Estado da Saúde
Prazo Limite para Recurso	15/08/2019

#### **Dados do Recurso de 2ª Instância**

Órgão Superior Destinatário	MS – Ministério da Saúde
Órgão Vinculado Destinatário	
Data de Abertura	14/08/2019 15:50
Prazo de Atendimento	19/08/2019
Tipo de Recurso	Informação incompleta

#### *Justificativa*

O Ministério da Saúde repetiu a mesma resposta vaga e indiferente para TODAS as perguntas formuladas. Este Instituto vem tentando compreender as causas que originaram o descumprimento do prazo estabelecido no art. 25, do Decreto 7646/11, bem como monitorar os esforços realizados pelo Ministério da Saúde para superar o problema, de modo a oferecer à sociedade respostas que a deixem ciente da situação (providência que, aliás, deveria partir ativamente do próprio Ministério). Afirmar que se trata de um problema de indisponibilidade financeira para TODOS os questionamentos realizados, num nítido modelo copia e cola, mostra que o responsável pela resposta não respeita os princípios da Lei de Acesso à Informação, nem se preocupa em apresentar à sociedade civil, de forma transparente, os reais problemas enfrentados para aquisição e dispensação do tratamento já incorporado pela Conitec. Sabemos que a questão envolve vários fatores além da indisponibilidade financeira citada. Por isso, o detalhamento desses fatores é medida essencial para que possamos chegar ao conhecimento preciso e compartilhá-lo com a população, sem alardes e especulações. Em relação ao status e previsibilidade de disponibilização do tratamento no SUS, é imperioso recebermos ampla informação sobre o que está afetando o orçamento em questão, causando a citada indisponibilidade financeira, e qual a previsão para que ocorra a dispensação do medicamento, tendo em vista a expectativa do paciente em torno deste tratamento.

#### **Resposta ao Recurso de 2ª Instância**

Data da Resposta	16/08/2019 16:58
------------------	------------------

Prazo para Disponibilizar Informação -

Tipo Resposta

Deferido

*Justificativa*

Prezados,

Trata-se de recurso de segunda instância interposto por instituto oncogúia em que manifesta insatisfação quanto às informações apresentadas pelo ministério da saúde em resposta aos seus questionamentos.

O pedido inicial do cidadão foi assim disposto: “foi publicada no diário oficial da união de 28 de dezembro de 2018, a portaria nº 91/18 que tornou pública a decisão de incorporar o cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, no âmbito do sistema único de saúde - sus. O prazo máximo e legal para o fornecimento destes medicamentos é de 180 dias. Considerando nossa missão institucional de levar ao paciente informações claras e precisas no que diz respeito ao universo oncológico e que ainda não houve a efetivação da oferta na rede pública, passados 173 dias da publicação da portaria supracitada, questionamos: 1. Qual o status desta demanda perante o ms? 2. Haverá a efetiva oferta dos medicamentos no prazo legal? Caso negativo: - qual a previsão de oferta dos medicamentos no sus? -qual a justificativa do ms para o atraso da oferta destes medicamentos?”

Em atendimento ao pedido inicial, a coordenação de atenção especializada, informou: o ministério da saúde ampliou o tratamento disponibilizado pelo sus para pacientes com câncer renal e decidiu, após análise da comissão nacional de incorporação de tecnologias no sus (conitec) pela incorporação dos medicamentos pazopanibe e sunitinibe. Os tratamentos deverão seguir a diretriz diagnóstica terapêutica (ddt) para a doença, disponível no link: <http://conitec.gov.br/images/protocolos/livro-pcdt-oncologia2014.pdf>. Ainda que os medicamentos já tenham sido incorporados por meio da portaria sctie nº 91/2018, a sua disponibilização de modo responsável no sus requer a previsão e provisão de recursos orçamentários em monta suficiente para o atendimento integral da demanda, em conformidade com o que está previsto nas diretrizes. Trata-se de questão crítica que precisa ser respondida e considerada com todo o cuidado, e o ministério está trabalhando no processo.

Interposto recurso de primeira instância, onde o requerente encaminhou a seguinte justificativa: “perguntamos basicamente: 1. Qual o status da efetivação da oferta dos medicamentos cloridrato de pazopanibe e malato de sunitinibe para carcinoma renal de células claras metastático, tratamentos incorporados pelo ministério da saúde por meio da portaria sctie/ms nº 91/2018? 2. Haverá a efetiva oferta dos medicamentos no prazo legal? Caso negativo: - qual a previsão de oferta dos medicamentos no sus? - qual a justificativa do ms para o atraso da oferta destes medicamentos? Nenhuma pergunta foi respondida a contento. O ministério da saúde se limitou a dizer que está trabalhando no processo. Sabemos que o ministério da saúde está trabalhando no processo e é, justamente, sobre o seu status que desejamos maiores detalhamentos. Exemplo: caso o ministério da saúde tenha optado por seguir o caminho da compra centralizada, em que fase da aquisição está o processo e quais as próximas fases? Caso o ministério da saúde tenha optado por atribuir aos hospitais habilitados em oncologia a responsabilidade pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, podemos considerar que os tratamentos acima mencionados já deveriam estar fazendo parte dos protocolos desses hospitais? Caso o tratamento ainda não esteja disponível para os pacientes, pedimos que respondam objetivamente a segunda pergunta, isto é, a previsão em que os medicamentos estarão disponíveis aos pacientes e a justificativa do ministério da saúde para esse atraso. Lembrando que o prazo de 180 dias estabelecido no art. 25, do decreto 7646/11, serve justamente para a realização dos tramites logísticos e operacionais necessários para efetiva oferta da tecnologia incorporada ao sus. O descumprimento desse prazo - situação que lamentavelmente tem ocorrido com certa frequência – gera uma profunda insegurança jurídica no sistema de saúde e frustra a legítima expectativa do paciente que muitas vezes depende da tecnologia incorporada para preservação de sua vida.”

Em resposta ao recurso de primeira instância, a coordenação de atenção especializada, informou:

“em resposta ao recurso de 1ª instância, considerado pela área técnica deferido, seguem respostas aos questionamentos apresentados: 1) qual o status desta demanda perante o ms? Aguardando disponibilidade financeira. 2) haverá a efetiva oferta dos medicamentos no prazo legal? Caso negativo sim, tão logo haja disponibilidade financeira. 3) qual a previsão de oferta dos medicamentos no sus? Quando haja disponibilidade financeira. 4) qual a justificativa do ms para o atraso da oferta destes medicamentos? Indisponibilidade financeira.”

O solicitante interpôs recurso de segunda instância com as seguintes razões:

“o ministério da saúde repetiu a mesma resposta vaga e indiferente para todas as perguntas formuladas. Este instituto vem tentando compreender as causas que originaram o descumprimento do prazo estabelecido no art. 25, do decreto 7646/11, bem como monitorar os esforços realizados pelo ministério da saúde para superar o problema, de modo a oferecer à sociedade respostas que a deixem ciente da situação (providência que, aliás, deveria partir ativamente do próprio ministério). Afirmar que se trata de um problema de indisponibilidade financeira para todos os questionamentos realizados, num nítido modelo copia e cola, mostra que o responsável pela resposta não respeita os princípios da lei de acesso à informação, nem se preocupa em apresentar à sociedade civil, de forma transparente, os reais problemas enfrentados para aquisição e dispensação do tratamento já incorporado pela conitec. Sabemos que a questão envolve vários fatores além da indisponibilidade financeira citada. Por isso, o detalhamento desses fatores é medida essencial para que possamos chegar ao conhecimento preciso e compartilhá-lo com a população, sem alardes e especulações. Em relação ao status e previsibilidade de disponibilização do tratamento no sus, é imperioso recebermos ampla informação sobre o que está afetando o orçamento em questão, causando a citada indisponibilidade financeira, e qual a previsão para que ocorra a dispensação do medicamento, tendo em vista a expectativa do paciente em torno deste tratamento.”

Em resposta ao recurso de segunda instância, a coordenação de atenção especializada, informa que:

“após avaliação e discussão plenária, consulta pública e posterior decisão plenária, a conitec recomenda, ou não, a incorporação de determinada tecnologia, recomendação esta que pode, ou não, ser acatada pelo secretário de ciência e tecnologia e insumos estratégicos (sctie/ms), que publica a sua decisão sobre a incorporação no diário oficial da união. Incorporada a tecnologia, competirá à secretaria responsável pela respectiva área (mais comumente, as secretarias de atenção especializada à saúde e de vigilância em saúde) operacionalizar a incorporação, levando em consideração aspectos de competências das esferas de gestão do sus, logísticos, operacionais e das políticas públicas estabelecidas, com ou sem inclusão, exclusão ou alteração de procedimento(s) na tabela do sus e, na quase totalidade dos casos, conforme protocolo estabelecido pelo ministério da saúde. Com isso, são possíveis as formas de operacionalizar a incorporação de antineoplásico no sus: adição: mantém-se o procedimento existente com o mesmo valor e faz-se a sua exclusão com um novo procedimento criado. Substituição: exclusão do existente e inclusão do novo procedimento – raramente ocorre, pois, tratamento estabelecido não deixa de ser válido. O mais comum é a substituição por inversão de linhas (exemplos do mesilato de imatinibe para leucemia mieloide crônica em fase crônica e cladribina para tricoleucemia). Exclusão: também raramente acontece. Exemplo pode ser por indicação suspensa (caso da 2ª linha de quimioterapia prévia de câncer de mama) ou fusão de procedimentos (por exemplo: quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio ii sem linfonodos acometidos e quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio ii com linfonodos acometidos fundiram-se em uma só quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio ii). Alternativa: considera-se o conjunto dos casos em um serviço, ficando sem novo procedimento se o novo medicamento for de maior custo do que o existente e sem alteração de valor do existente se de menor custo. Fica sendo opção e responsabilidade exclusiva dos hospitais (por exemplo, gefitinibe e erlotinibe para câncer de pulmão e cetuximabe para câncer de intestino - ver ao final). Ainda que os medicamentos pazopanibe e sunitinibe já tenham sido incorporados por meio da portaria sctie nº 91/2018, a sua disponibilização de modo responsável no sus requer:

1) a definição se a sua inclusão será por adição ou substituição, 2) a atualização das diretrizes diagnósticas e terapêuticas (ddt) do carcinoma de células renais e 3) a previsão e provisão de recursos orçamentários em monta suficiente para o atendimento integral da demanda estimada. E, no caso do carcinoma de células renais avançado, vale salientar que já há procedimento de quimioterapia específico (03.04.02.016-8 - quimioterapia do carcinoma de rim avançado) e que a questão se prende à atualização das ddt e se a inclusão na tabela do sus se dará por adição ou substituição, o que implica em proteger os doentes e evitar fraudes (quando há dois procedimentos para uma mesma indicação e com diferentes valores, induz-se à má prática assistencial pela qual se prescreve o tratamento de menor valor e fatura-se o de maior valor). Trata-se de questão crítica que precisa ser considerada com todo o cuidado, e o ministério da saúde está trabalhando nesse processo como um todo, que nem sempre permite o cumprimento dos prazos estabelecidos, a exemplo da incorporação da biotina para a hiperplasia adrenal congênita e do bevacizumabe para a degeneração macular relacionada à idade, cuja inclusão foi muito mais imprevisível e demorada.

Assim: 1) as ddt estão em processo de atualização. 2) a inclusão de um novo procedimento de quimioterapia paliativa de carcinoma de células renais avançado com maior valor na tabela do sus ou o aumento do valor do procedimento existente será efetividade tão logo as ddt estejam atualizadas e publicadas e haja disponibilidade financeira do ministério da saúde para arcar com esse aumento. Ressalta-se que o orçamento público é definido no ano anterior e que tem havido contingenciamento desse orçamento desde que se instalou a grave crise econômica que assola o brasil, que tem levado à progressiva redução da arrecadação de impostos. 3) assim,

tão logo essas situações estejam superadas, as ddt atualizadas serão publicadas e será mais valorado o procedimento existente ou criado um novo procedimento de quimioterapia paliativa de carcinoma de células renais avançado. ”

Assim, em atenção à lei de acesso à informação, conclui-se pelo deferimento do recurso apresentado e sua respectiva conclusão com as informações ora apresentadas pela área técnica.

Responsável pela Resposta	Gabinete Do Ministro
Destinatário do Recurso de 3ª Instância	CGU
Prazo Limite para Recurso	28/08/2019