

17 de abril de 2025

Índice de Priorização SBOC e o (não) acesso a antineoplásicos incorporados ao SUS

Andre Deeke Sasse

Oncologista Clínico

andre.sasse@sonhe.med.br





Sociedade (quem paga)

**Indivíduo
(quem recebe)**

Valores e Decisões



Cenário pré-2024 – o papel da SBOC

opinião técnica isolada

sem voz na agenda de incorporação

participação reativa

agências viam o mesmo conflito da indústria farmacêutica

Os efeitos do silêncio

tecnologias aprovadas sem alinhamento clínico
tecnologias reprovadas sem embasamento adequado
decisões/discussões contra um “especialista parcial”
paciente no fim da fila

Mudar o jogo

Objetivo: tornar a SBOC **parte confiável da solução**

transparência

sustentabilidade

valor real ao paciente

Priorizar necessidades

Direcionar ações

Princípios do índice

- ① evidência clínica robusta
- ② necessidade não atendida
- ③ carga da doença
- ④ lista OMS
- ⑤ custo-efetividade
- ⑥ impacto orçamentário

SBOC cria documento técnico para auxiliar na priorização de incorporações de medicamentos contra o câncer

NOTÍCIAS SEXTA, 20 DEZEMBRO 2024 14:13



A Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) acaba de criar um modelo inovador no país para facilitar a análise de medicamentos oncológicos a serem incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) e na saúde suplementar. Denominado por “[Índice de Priorização de Medicamentos para Incorporação no SUS e Saúde Suplementar](#)”, o documento foi desenvolvido com o objetivo de qualificar e facilitar o processo de incorporação de medicamentos, promovendo um acesso mais equitativo e eficiente aos pacientes com câncer.

Presidente da SBOC, Dra. Anelisa Coutinho ressalta que o documento reflete o compromisso da entidade com a

Fase 1: Preparação

Jul/2024 - Definição da Equipe de Trabalho interna, composta por membros designados pela Diretoria da SBOC;

Ago/2024 - Elaboração e apresentação de minuta do Documento Técnico do Índice de Priorização para testes.

Fase 2 - Coleta de dados e testes de aplicação

Set/2024 - Coleta de dados relativos aos critérios que compõem o Índice de Priorização para os medicamentos integrantes de Diretrizes selecionadas da SBOC.

Out/2024 - Aplicação do Índice de Priorização para classificar os medicamentos de acordo com os critérios estabelecidos.

Nov/2024 - Análise crítica para identificação de pontos de melhoria para aprimorar os critérios utilizados no Índice.

Fase 3: Aprovação do Índice de Priorização

Dez/2024 - Aprovação do Índice de Priorização pela Diretoria da SBOC e Publicação da versão final

Fase 4: Implementação geral (atual)

Início da Implementação: Aplicar o índice na atualização às demais diretrizes SBOC, englobando todas as especialidades.

Relatórios Detalhados: Consolidar os dados de cada especialidade, classificando os medicamentos em prioridades conforme o índice.

Disseminação Interna: Compartilhar os resultados consolidados com os comitês internos para análise e validação.

Fase 5: Monitoramento e revisão contínua

Monitoramento Periódico: Estabelecimento de um mecanismo para monitorar a implementação das recomendações feitas, com avaliações periódicas para ajustar as estratégias conforme necessário.

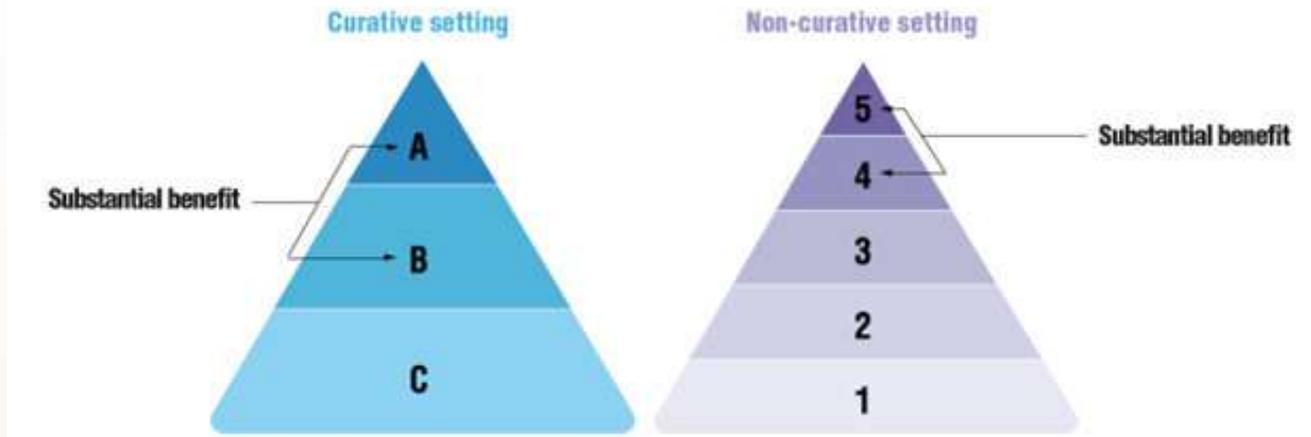
Validação Multidisciplinar: Após consolidação inicial, envolver economistas da saúde, especialistas em políticas públicas e representantes de pacientes para validação do índice e identificação de melhorias.

Feedback e Ajustes: incorporar feedback contínuo de oncologistas, pacientes e outros *stakeholders* para refinar o índice de priorização e garantir que ele atenda às necessidades da prática clínica.

Régua de pontuação, priorização e direcionamento

1. Benefício Clínico (1 a 10 pontos)

ESMO - Magnitude of Clinical Benefit Scale



ESMO		ESMO (unidade de conversão)	Força de Recomendação Diretrizes SBOC	
			Fraca	Forte
Cenário Curativo	A	8	0	2
	B	4	0	1
	C	1	0	1
Cenário Não Curativo	5	8	0	2
	4	6	0	2
	3	5	0	1
	2	2	0	1
	1	1	0	0

Régua de pontuação, priorização e direcionamento

2. Necessidade não atendida (0 ou 3 pontos)

Há opções alternativas?

Há nas diretrizes do sistema de saúde (SUS ou Saúde Suplementar) alguma opção terapêutica também recomendada na diretriz da SBOC?

Régua de pontuação, priorização e direcionamento

3. Carga da doença (0 ou 1 ponto) – *em revisão*

Condições de alta prevalência e com mais alto impacto no sistema de saúde

Cinco tipos de câncer mais incidentes no Brasil

mama, próstata, pulmão, colorretal e estômago

Régua de pontuação, priorização e direcionamento

4. Lista de Medicamentos Essenciais OMS (0 ou 1 ponto)

Ferramenta estratégica criada para orientar os sistemas de saúde na seleção de medicamentos prioritários

Régua de pontuação, priorização e direcionamento 5 e 6. Aspectos econômicos

**Atendimento aos limiares de custo-efetividade
(se presentes)**

0 ou 1 ponto

Gera ou não aumento de custo no sistema de saúde

-1 ou 2 pontos

Régua de pontuação, priorização e direcionamento

Da nota à ação

11 a 17 – Prioridade 1

Ação estratégica e engajamento ativo

7 a 10 – Prioridade 2

Apoio técnico e análise de viabilidade

4 a 6 – Prioridade 3

Monitoramento e discussão estratégica

1 a 3 – Prioridade 4

Sem recomendação ativa

Régua de pontuação, priorização e direcionamento

Da nota à ação

Ação	Nível 1	Nível 2	Nível 3	Nível 4
Submissão direta ou engajamento de stakeholders para realizarem a submissão	X			
Endosso prévio	X	X		
Elaboração de Nota Técnica para Apuração do Score (Índice SBOC) no início do processo	X	X	X	X
Apoio condicionado (aplicável apenas aos Níveis 3 e 4)	-	-	X	X
Participação nas reuniões técnicas como convidada da AMB	X	X	X	X
Live de discussão com Comitê de Especialidade durante o período da Consulta Pública	X	X		
Envio de contribuição à Consulta Pública	X	X	X	X
Solicitação de realização de Audiência Pública em caso de negativa (apenas Conitec, já que na ANS é etapa obrigatória)	X			
Participação em Audiência Pública	X	X	X	
Recurso em caso de negativa	X			
Análise jurídica sobre eventual ilegalidade do ato de não incorporação para subsidiar eventual demanda judicial	X			

Aonde estamos, ainda?

75 % dos brasileiros dependem do SUS

maioria das drogas recentemente já “incorporadas” seguem indisponíveis

regra 180 dias quase nunca cumprida

Quimioterápicos já incorporados ao SUS não chegam aos pacientes por verba insuficiente

👤 Equipe Oncoguia 📅 Data de cadastro: 17/01/2024 🔄 Data de atualização: 17/01/2024

Ao menos oito medicamentos oncológicos de alto custo incorporados ao SUS (Sistema Único de Saúde) não estão chegando aos pacientes porque o valor repassado pelo Ministério da Saúde aos hospitais não cobre o custo dessas novas drogas.

Levantamento do Instituto Oncoguia (ONG que dá apoio a pacientes com câncer) mostra que o atraso entre a incorporação e a entrega, que deveria ocorrer em 180 dias, chega a quase dez anos e afeta vários tipos de câncer avançado, como o de pulmão, de rins, de pele, de sangue, de mama e de próstata.

Os medicamentos erlotinibe e o gefitinibe, por exemplo, para tratar o câncer de pulmão que tem a mutação EGFR, deveriam estar disponíveis desde maio de 2014 nos centros oncológicos que atendem SUS (Cacons e Unacons). O custo mensal das drogas por paciente é de R\$ 4.192, mas o ministério só repassa R\$ 1.100.

Os chamados inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe), para câncer de mama avançado com mutação HR+ e HER2, são outro exemplo. Incorporados em dezembro de 2021, teriam que estar sendo ofertados desde junho de 2022, mas o valor do repasse por paciente (R\$ 2.378 mensais) não cobre um quinto dos custos mensais (R\$ 12.896).

"A gente está falando de pacientes metastáticos que estão sem controle adequado da doença por falta de acesso a drogas já incorporadas ao SUS. Estão perdendo a chance de ganho de sobrevida com menos efeitos tóxicos", diz a mastologista Maira Caleffi, presidente da Femama (federação das instituições de apoio à saúde da mama).

A questão passa pelo modelo de financiamento da assistência oncológica no SUS, que é diferente em

Cenários para discussão

Estudo de caso

Gefitinibe

no tratamento do câncer de pulmão EGFRm metastático

Benefício clínico – 8 pontos

ESMO A + recomendação SBOC forte

Necessidade clínica não atendida – 0 ponto

quimioterapia ainda é opção

Carga de doença - 1 ponto

Lista da OMS - 0 ponto

Aspectos econômicos – 0 ponto

Está dentro do limiar de C/E mas gera incremento de custos

prioridade 2

Estudo de caso

Ribociclib

no tratamento adjuvante (junto com IA) para ca mama RH+ Her2-, estádios II e III

Benefício clínico – 10 pontos

ESMO A + recomendação SBOC forte

Necessidade clínica não atendida – 0 ponto

IA em monoterapia é opção

Carga de doença - 1 ponto

Lista da OMS - 0 ponto

Aspectos econômicos - -1 ponto

Não está no limiar de C/E e gera incremento de custos

prioridade 2

Estudo de caso

Ribociclib

no tratamento paliativo em segunda linha para ca mama RH+ Her2- metastático

Benefício clínico – 10 pontos

ESMO 5 + recomendação SBOC forte

Necessidade clínica não atendida – 0 ponto

troca da HT em monoterapia é opção

Carga de doença - 1 ponto

Lista da OMS - 0 ponto

Aspectos econômicos - -1 ponto

Não está no limiar de C/E e gera incremento de custos

prioridade 2

Estudo de caso

Imunoterapia (Pembrolizumabe ou Nivolumabe)
no tratamento do melanoma metastático

Benefício clínico – 7 pontos

ESMO 5 + recomendação SBOC forte

Necessidade clínica não atendida – 0 ponto

Dacarbazina em monoterapia ainda é opção

Carga de doença - 0 ponto

Lista da OMS - 0 ponto

Aspectos econômicos - -1 ponto

Não está no limiar de C/E e gera incremento de custos

prioridade 3

Estudo de caso

Ivosidenibe

no tratamento paliativo de colangiocarcinoma (segunda linha)

Benefício clínico – 2 pontos

ESMO 2 + recomendação SBOC não forte

Necessidade clínica não atendida – 0 ponto

Quimioterapia ainda é opção

Carga de doença - 0 ponto

Lista da OMS - 0 ponto

Aspectos econômicos - -1 ponto

Não está no limiar de C/E e gera incremento de custos

prioridade 4

Próximos passos

Avaliação dos impactos iniciais

SBOC como protagonista

na preparação para defesas de incorporação

Ganhos de voz

agencias convidam SBOC para discussão

aceitação de notas técnicas como anexos oficiais

Compreensão dos especialistas

maior participação nas discussões de incorporação

maturidade na aceitação dos valores

Discussão para 2025

Redefinição do que (não) foi incorporado

para redefinição de prioridades
para identificação de ilegalidades

Aprimoramento do índice

participação ativa dos especialistas
participação da sociedade
rediscussão das notas e matrizes



Andre Sasse

@ andre.sasse@sonhe.med.br

☎ 19.98111.0546



Visite nosso site
sonhe.med.br