



Fórum Permanente de **IMUNOTERAPIA**

Discutindo o acesso no SUS



I Fórum Permanente de **IMUNOTERAPIA**

EDITORIAL

Texto e revisão:

Tanise Scherer

Rita Sousa

Projeto gráfico e diagramação:

Cau Silva

Fernanda Fraga

Direção de conteúdo:

Luciana Holtz

São Paulo, fevereiro de 2022.



O Fórum Permanente de Imunoterapia é uma realização do Oncoguia, uma associação sem fins lucrativos, criada e idealizada com o objetivo de ajudar o paciente com câncer a viver melhor por meio de projetos e ações de informação de qualidade, educação em saúde, apoio e orientação ao paciente, defesa de direitos e advocacy. O Oncoguia foi criado em 2009, da união de um grupo de profissionais de saúde e ex-pacientes de câncer, liderados pela psico-oncologista Luciana Holtz.

A primeira edição do Fórum Permanente de Imunoterapia aconteceu de forma 100% on-line, no dia 29/11/2021. O evento reuniu diversos especialistas e teve a apresentação e mediação da jornalista e diretora do site Futuro da Saúde, Natalia Cuminale.

Estamos sempre acompanhando as novidades e avanços no tratamento do câncer. E nos últimos anos, a imunoterapia tem pautado muitas discussões no mundo do câncer. Pensando nisso, criamos o Fórum Permanente de Imunoterapia.

O evento foi dividido em duas partes. A primeira explicou o que é a imunoterapia, o caráter inovador da tecnologia, além das aplicações para os diferentes tipos de tumores. No segundo momento, abordou os motivos pelos quais essa tecnologia ainda não está disponível para pacientes do SUS, o papel da indústria farmacêutica e os desafios regulatórios e governamentais.

Ficamos muito felizes e gratos com o sucesso do nosso primeiro evento, e mais satisfeitos ainda por saber que o nosso Fórum será uma discussão permanente, ou seja, estaremos sempre promovendo o evento, trocando informações e dividindo experiências.



Boa leitura!

Luciana Holtz

Presidente do Oncoguia



1	REVOLUÇÃO DA IMUNOTERAPIA E ACESO RESTRITO	5
2	DEBATE ENTRE ONCOLOGISTAS	6
3	CUSTOS, PROCESSO DE INCORPORAÇÃO E BARREIRAS REGULATÓRIAS	7
4	O PROCESSO E AS ETAPAS DA INCORPORAÇÃO DE UMA NOVA TECNOLOGIA NO SUS	8
5	BARREIRAS REGULATÓRIAS PARA O ACESSO A UMA NOVA TECNOLOGIA NO SUS	9
6	PAPEL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E PRECIFICAÇÃO	10
7	INSIGHTS PARA AMPLIAÇÃO DE ACESSO	11
8	DEBATE COM PARTICIPAÇÃO DE TODOS OS CONVIDADOS	12
9	CONSIDERAÇÕES FINAIS	13
10	CONCLUSÃO	14
11	AGRADECIMENTOS	15



REVOLUÇÃO DA IMUNOTERAPIA E ACESSO RESTRITO, COM **RODRIGO MUNHOZ**, ONCOLOGISTA DO HOSPITAL SIRIO LIBANES E MEMBRO DO COMITÊ CIENTÍFICO DO ONCOGUIA.

O oncologista explicou sobre a imunoterapia. Trata-se de um tipo de tratamento que potencializa o sistema imunológico a fim de que possa combater células cancerígenas. Ele explicou tecnicamente como funciona a tecnologia e mostrou resultados de pesquisas que classificou como “surpreendentes”.

“A imunoterapia não é um só tratamento. É um conjunto de medidas que buscam justamente sensibilizar o nosso sistema de defesa. Mas quem vai fazer a função final é o nosso aparato de vigilância, nosso aparato de defesa e nossas células brancas”, ensinou.

Ele vê com otimismo o futuro da imunoterapia, apesar dos custos elevados e de efeitos colaterais que demandam atenção específica.

“A principal forma de imunoterapia hoje diz respeito aos bloqueadores de co-receptores imunes. Nossos bloqueadores e checkpoints imunes, que são os agentes anti-PD1, anti-PDL1 e anti-CTLA4. Entretanto, outras formas de imunoterapia são igualmente promissoras e deverão permear a prática da oncologia nos anos por vir. As indicações vão crescer. O sucesso no tratamento do câncer às custas da imunoterapia vai crescer”, previu.



EM SEGUIDA, O MÉDICO ONCOLOGISTA E DIRETOR GERAL DO HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS EM BRASÍLIA, **GUSTAVO FERNANDES**, PARTICIPOU DE UM BATE-PAPO COM MUNHOZ.

Fernandes lembrou que a cura do câncer não vem a partir de um único instrumento. Desde que se começou a reduzir a mortalidade por câncer, há cerca de 30 anos, todo ano há uma nova redução. Para ele, a imunoterapia tem um efeito melhor em pacientes com metástase.


“Temos casos de pacientes com doenças metastáticas que estariam em uma chance de cura virtual, muito baixa. E se começa a ver que as combinações levam até a mais de 50% dos pacientes vivos e bem com doenças metastáticas no longo prazo. Apesar de não ter tanto tempo assim e ainda podermos ter surpresas no futuro, temos chamado de cura clínica com todo o cuidado que isso coloca”, contou.

Rodrigo Munhoz disse que a imunoterapia não veio para substituir outros tratamentos contra o câncer, mas para contribuir e somar. Isso porque os ganhos não são universais, e o que funciona para um paciente não funciona para outro. “Apesar do avanço, do entusiasmo, tem que entender que tem um longo caminho pela frente”, declarou.

Fernandes disse que uma das vantagens da imunoterapia é que, diferente da quimioterapia, ela não tem a toxicidade aumentada em idosos. “É uma terapia factível mesmo em extremos de idade”, lembrou.

Eles falaram ainda sobre o que representa para o Brasil o fato de a população ainda não ter acesso à imunoterapia pelo SUS.

Munhoz lembrou que no país apenas cerca de 25% da população tem acesso à saúde suplementar. Assim, os outros cerca de 75% dependem do SUS. “Se caminhou muito pouco na disponibilização desse algoritmo. Não só do remédio em si, mas entender quando usar, como usar, como controlar efeito colateral, como lidar com esse paciente, como incorporar esses medicamentos nos algoritmos de tratamento de forma racional. Então de fato é um cenário ainda muito desafiador”, declarou.



“Cerca de 45 milhões de pessoas no Brasil têm acesso a planos de saúde, que é a população da Espanha. É como se a gente tivesse um mercado de inclusão do tamanho da Espanha. Por outro lado, a gente tem um mercado de exclusão do tamanho da Indonésia. Da mesma forma que dá para dizer que tem um número de pessoas alto no Brasil recebendo imunoterapia hoje, que a gente consegue estar atualizado com isso e prestando uma excelente assistência para esse grupo de pacientes, a gente também tem uma enorme casta de pessoas excluídas”, concluiu Fernandes.



CUSTOS, PROCESSO DE INCORPORAÇÃO E BARREIRAS REGULATÓRIAS COM **RAFAEL DO CARMO**, MÉDICO ONCOLOGISTA DO GRUPO SONHE CAMPINAS / SÃO PAULO

Dando início à segunda etapa do Fórum Permanente de Imunoterapia, o médico oncologista Rafael do Carmo falou sobre a relação entre custo e valor dos medicamentos imunoterápicos. Segundo ele, o preço das drogas nos Estados Unidos subiu mais do que a renda da população. E o mesmo teria acontecido no Brasil.

Ele afirmou que o alto custo da imunoterapia ocorre porque são testadas em estudos grandes e têm patentes vigentes, o que significa monopólio da medicação. Além disso, são medicações importadas, com preços mensais que passam de R\$ 20 mil. “Grandes benefícios como os que a imunoterapia traz também levam a grandes custos”, avaliou.



O PROCESSO E AS ETAPAS DA INCORPORAÇÃO DE UMA NOVA TECNOLOGIA NO SUS, COM LUCIANA HOLTZ, FUNDADORA E PRESIDENTE DO ONCOGUIA.

Luciana mostrou em detalhes cada fase necessária. Ao todo, o processo deve levar 180 dias, sendo prorrogável por mais 90. Depois de aprovado pelo Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), há ainda mais um prazo de 180 dias para disponibilização. Entretanto, na prática isso nem sempre é cumprido.

Ela diz que houve um parecer positivo para os medicamentos imunoterápicos nivolumabe, ipilimumabe e pembrolizumabe no dia 25 de julho de 2019. “A partir de 21 de janeiro de 2020 seria a data que o governo precisaria ter se organizado para já estar disponibilizando, para que essa medicação pudesse estar sendo usada pelo paciente. E o que a gente vê hoje é um atraso gigantesco de 297 dias”, lamentou.



BARREIRAS REGULATÓRIAS PARA O ACESSO A UMA NOVA TECNOLOGIA NO SUS, COM **TIAGO MATOS**, CONSELHEIRO ESTRATÉGICO DE ADVOCACY DO ONCOGUIA.

Dando continuidade ao assunto, Tiago Matos falou sobre as barreiras regulatórias para o acesso a uma nova tecnologia pelo SUS. Ele afirmou que muitas vezes o valor pago aos hospitais pelo governo é muito inferior ao custo. Assim, pode se tornar impraticável para as instituições. Por isso, mesmo tecnologias incorporadas ao sistema de saúde acabam não chegando aos pacientes apesar de terem sido incorporadas.

Em alguns casos, de acordo com o consultor estratégico de Advocacy da Oncoguia, hospitais incluem a tecnologia porque recebem verba adicional por serem importantes ou por terem grande arrecadação por filantropia. Entretanto, grande parte das instituições que atendem pelo SUS não conseguem arcar com os custos dos tratamentos.

“É incontestável que a gente vive uma tremenda desigualdade no acesso à terapia sistêmica. Hospitais às vezes do mesmo município podem ter protocolos de conduta completamente díspares. Você tem hospitais que oferecem acima do exigido pelo SUS e , mas a grande maioria não consegue”, disse.

Ele citou ainda uma pesquisa realizada pelo Oncoguia sobre as diferenças dos tratamentos oferecidos pelo SUS em todo o país. “Você tem problemas de acesso para todos os tratamentos, oncológicos e não oncológicos. Mas para oncológicos a questão é gritantemente mais problemática do que para outras terapias incorporadas”, observou.

“Dependendo do hospital para o qual o paciente for referenciado, as chances de cura e sobrevida dele podem ser completamente diferentes. Teoricamente, é o CEP do paciente que define se ele vai ter acesso a algo que vai poder aumentar sua expectativa de vida ou que vai gerar um acesso maior ou menor no seu tratamento”, completou.



PAPEL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E PRECIFICAÇÃO,
COM **EDUARDO CALDERARI** VICE-PRESIDENTE
EXECUTIVO DA INTERFARMA.

Em sua fala, o vice-presidente executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Eduardo Calderari, disse que o setor em que atua tem o papel de desenvolver inovação e que é preciso desmistificar um julgamento ruim da indústria.

“Trabalhar com o desenvolvimento de novas moléculas não é um mecanismo simples, tampouco que não seja custoso. Somente 19 das nossas 50 associadas no ano de 2019 investiram mais de 80 bilhões de dólares em pesquisa ao redor do mundo. É inerente que a inovação tenha um custo em cima dela. Todos os produtos, não só medicamentos, são muito mais caros no seu momento de lançamento”, afirmou.

Ele comentou ainda sobre os avanços da imunoterapia com a possibilidade de criar composições e combinações a fim de melhorar as chances dos pacientes. “A imunoterapia traz um avanço, sem sombra de dúvidas, absurdo para o tratamento dos pacientes. Mais do que isso, traz uma janela de oportunidade desses medicamentos criarem composições, combinações que podem trazer resultados que ainda não existem nem dados. Existem estudos com mais de cem combinações possíveis, e que podem e com certeza vão trazer melhores perspectivas de tratamento com extensão de qualidade de vida e sobrevida livre de progressão da doença”, descreveu Calderari.



INSIGHTS PARA AMPLIAÇÃO DE ACESSO COM DENIZAR VIANNA, PROFESSOR TITULAR DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS E PRÓ-REITOR DE SAÚDE DA UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (UERJ).

O professor associado da faculdade de Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Denizar Vianna, completou o ciclo de palestras do Fórum Permanente de Imunoterapia falando sobre o modo como são realizadas a precificação e as compras dos medicamentos. Já tendo atuado no Ministério da Saúde, ele disse que, para poder priorizar, a sociedade precisa ter acesso ao real orçamento de forma transparente.

“O modelo de precificação do Brasil que está discutindo consulta pública agora não está preparado para terapias avançadas. Não tem como precificar uma terapia celular, uma terapia gênica. Tudo cai em caso omissos, e aí vai para a discussão dos ministros. Tem que reformar isso”, avaliou.

Uma solução seria, a exemplo de outros países, trazer a discussão do preço junto com a incorporação. Assim, se ganha poder nessa discussão. Entretanto, isso seria impedido por ter mais de um órgão governamental envolvido. “Tem que unir as etapas, tem que ganhar celeridade neste processo”, complementou.



MESA COM TODOS OS CONVIDADOS DADOS E INFORMAÇÕES SOBRE DESFECHO CLÍNICO

No debate que encerrou o evento, os participantes falaram sobre a dificuldade de organizar dados na oncologia, principalmente relacionados a desfechos clínicos. Ou seja, como medir o sucesso dos tratamentos. O médico Rodrigo Munhoz explicou que há o desfecho centrado no paciente, que tem como principal medida a sobrevida do indivíduo. Uma segunda forma de análise seria a qualidade de vida durante essa sobrevida. Porém, trata-se de algo muito difícil de medir, já que fatores externos podem influenciar nessa percepção.

“O que a gente acaba usando muito é o desfecho centrado no tumor, que consiste em uma medida do tumor, baseada essencialmente em um exame de imagem”, contou Munhoz. Entretanto, também esse quesito envolve variações de medidas dependendo do aparelho utilizado ou do profissional que está realizando o exame, já que é difícil dar o mesmo treinamento para radiologistas do Brasil inteiro.

Já o oncologista Rafael Luis Moura Lima do Carmo lembrou que até mesmo avaliar o óbito como desfecho não é tão simples como parece. “A questão é que está em um sistema do SUS em que os médicos estão sobrecarregados e não têm um controle de pacientes que não voltam. Não voltou? Por que faleceu? Onde faleceu? Além disso, o paciente pode falecer no hospital da cidade de origem dele e esse dado normalmente não chega à instituição que o está tratando”, comentou.

“Existe uma quantidade imensa de desfechos que a gente pode tentar captar em oncologia. Se a gente conseguisse o mínimo, que seria o diagnóstico e quem morreu, a gente já teria um excelente começo”, completou Gustavo Fernandes. O sistema de tecnologia da informação nem sempre ajuda nesse processo. Segundo Tiago Matos, atualmente o sistema utilizado por grande parte dos médicos do SUS conta com um campo aberto para referenciar o tratamento realizado. Assim, os profissionais podem escrever de diversas maneiras diferentes o nome de um determinado tratamento. Ele conta que, em um novo sistema que está para ser implementado, o campo será fechado, com uma lista de tratamentos na qual o médico poderá selecionar a opção que melhor condiz com o que foi realizado. Isso deverá permitir um melhor monitoramento dos resultados clínicos.



CONSIDERAÇÕES FINAIS - CRIAÇÃO DE AGÊNCIA UNIFICADA

Também foi discutida no debate a possibilidade de criação de uma agência unificada entre sistemas público e privado para incorporação de novas tecnologias tanto no SUS quanto na saúde suplementar.

“Essa agência é o primeiro passo junto com a questão da informação para caminhar para uma incorporação mais justa e mais efetiva”, apontou Carmo.

O médico Denizar Vianna ponderou que para dar certo, uma agência desse tipo teria que ter independência, para não sofrer interferências de governos.

“Esses são pontos importantes para uma agência: independência, celeridade, capacidade de aglutinar determinadas tarefas que estão aí fragmentadas e gerar uma política inclusive no sistema de informação. Você une os dois sistemas naquilo em que pode uni-los e olha de forma separada naquilo que eles têm que ser avaliados de forma separada”, disse.

Para Tiago Farina Matos, seria interessante uma agência nacional de avaliação de tecnologias para o brasileiro como um todo, e não apenas para quem tem plano de saúde. Ele criticou o atual cenário brasileiro, que chamou de “sistema de castas sanitárias”.

Já Eduardo Calderari discordou. “Entendo que será talvez o caminho curto natural uma agência única. Porém, acho que estamos muito distantes de maturidade para implementação. Começa pelo ponto preponderante para isso, que tem que ser uma agência independente. Senão corre o risco de balizar por baixo”, avaliou.

Segundo ele, isso seria negativo para quem paga por uma saúde diferenciada. “Não deveríamos ter vários ‘brasis’ como tem. Mas é a realidade. Quem paga um plano de saúde não paga pra ter o que o SUS oferece”, defendeu.

Depois das discussões, Luciana Holtz diz ver dois caminhos: “Um é realmente o quanto a gente tem sistemas de saúde e políticas de saúde que precisam ser atualizadas, revisadas, desenhadas novamente. E obviamente a questão do quanto isso pode demorar”, afirmou.

Ela disse que não tira da cabeça o atraso de quase 300 dias para medicamentos imunoterápicos serem oferecidos pelo SUS. E se faz necessária uma solução para isso. “O outro caminho de repente a gente poderia construir especificamente para essa tecnologia, pensando talvez em algum modelo, que depois possa ser replicado”, concluiu.



CONCLUSÃO

As políticas de saúde precisam ser atualizadas ou até mesmo redesenhadas para possibilitar o acesso a tecnologias como a imunoterapia através do Sistema Único de Saúde. Foi essa uma das conclusões do Fórum Permanente de Imunoterapia, realizado pelo Oncoguia.

“Precisamos priorizar e, para isso, precisamos compreender melhor e conhecer de forma transparente qual o orçamento que se tem disponível para gastar. E aí sim, de forma conjunta, poder decidir como vai gastar. Sem dúvida nenhuma, para que se consiga garantir que aquilo que importa para o paciente seja valorizado. Nós já vimos a diferença que a imunoterapia faz na vida do paciente”, declarou a fundadora e presidente do Oncoguia, Luciana Holtz, durante o evento. Esse e-book foi elaborado a partir da cobertura do evento realizada pela jornalista Tanise Scherer com texto publicado pelo portal Futuro da Saúde.



AGRADECIMENTOS

Agradecemos a todos aqueles que marcaram presença no I Fórum Permanente de Imunoterapia promovido pelo Oncoguia.

Muito necessário falarmos cada vez mais sobre esse tratamento, que nos últimos anos, tem pautado muitas discussões no mundo do câncer.

Esperamos que todas as questões abordadas sejam importantes e úteis, para que assim, possamos diminuir os desafios da incorporação da imunoterapia no SUS.

Muito obrigado e nos acompanhe pelas nossas redes sociais.

Estamos sempre promovendo eventos sobre as novidades e avanços no tratamento do câncer.



Programa Ligue Câncer – Apoio e orientação:

0800 773 1666

[f](#) [@](#) [t](#) [v](#) [in](#) ONCOGUIA

W W W . O N C O G U I A . O R G . B R

Patrocínio:

AstraZeneca 

 **MSD**