

**ATA 3ª. Reunião do Grupo de Trabalho de Revisão do
Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde – 09/04/2013/Manhã**

ANDRÉ LONGO(ANS) - Bom dia a todos! Eu queria saudar a todos os representantes do setor que estão presentes e agradecer muito o trabalho da Martha e da Karla, de toda a equipe da DIPRO que tem tocado o "GT do Rol". Dizer em nome da diretoria colegiada que a gente dá a maior importância para esse espaço. Esse é um espaço que eu diria hoje fundamental para que a gente tenha avanços no setor de saúde suplementar, dentro daquilo do que é necessário do ponto de vista científico, de incorporação logicamente aliando necessidade com bom senso, porque a gente tem um setor que também precisa ser sustentável e ter preços acessivos para toda a sociedade. Então a agência acredita muito nesse espaço como um espaço que possa trazer consensos e fortalecer o setor. A gente sabe que o Rol é muito atacado, ele é atacado nos dois sentidos. Há quem o ataque por achar que ele está aquém das necessidades da sociedade e há quem o ataque para dizer que ele está além das necessidades. Então nós precisamos sem dúvida construir o máximo de consenso sobre essa estrutura que hoje é basilar para o setor de saúde suplementar. Eu acredito muito nesse trabalho e a diretoria colegiada sem dúvida vai encaminhar tudo aquilo que for consenso e vai enfrentar aquilo também que for dissenso do sentido do interesse público, do interesse de construir um setor de saúde suplementar melhor. Eu digo que sempre que às vezes o Presidente atrapalha as reuniões, então às vezes é melhor a gente só ficar recebendo aquilo que é o consenso, porque aí você pode tentar intervir num momento que não é adequado. Então acho que deixar os nossos técnicos conduzirem esse espaço com a sua vasta experiência já de várias revisões do Rol é o melhor caminho pra condução desses trabalhos. Então eu vou ficar aqui de enxerido um pouquinho, tá certo? E depois vou me retirar à francesa pra ninguém perceber. Mas acreditando muito e agradecendo o trabalho de todos vocês para a construção desse processo de revisão do Rol. Muito obrigado!

Martha (ANS) – Bom, então vamos né? Eu vou fazer como a gente sempre faz em todas as reuniões, vou mostrar um pouquinho do a gente vem fazendo, como é que vai ser o dia de hoje e aí a gente vai se organizando em função do horário. Hoje vai ser um dos dias mais

pesados que a gente tem pro grupo, então a última reunião já foi bastante pesada, eu acho que hoje vai ser um pouquinho mas. E desde lá até aqui a gente reuniu algumas informações, alguns encaminhamentos que eu também vou passar por eles, tá? Então vamos. Eu ou você? Pode ser eu? Isso daqui a gente já tá cansado de saber que, que é o Rol, que, que a gente tá fazendo aqui. Dentro da nossa programação a gente tá na terceira reunião. A gente fez a primeira onde apresentou o estado que tava acontecendo, o que, que a gente ia fazer, como é que ia ser e o que, que a gente ia combinar. Na última reunião a gente discutiu a Lei 12.738, corpo da RN as "DUTs". Naquela reunião a gente formou vários grupos, 3 (três): Um pra discutir Neurocirurgia, outro para discutir Genética e outro para discutir Cardio. A gente recebeu convite da AMB pra fazer essa discussão em São Paulo e a gente achou que era bacana, então todo o grupo... Ah, meu Deus, os números agora 4 (quatro)... Acho que é 4 (quatro) né? de "DUT". Todo o grupo 4 (quatro) vai receber o convite para a gente discutir essas áreas lá, então a gente tem esses 3 (três) formados, a gente já percebeu que alguns outros grupos a gente vai precisar formar também, que é pra discutir Mamografia e Embolização que foram as duas demandas que chegaram, aí a gente vai fazer micro grupos disso no mesmo dia lá, pra gente chegar no consenso. Então "DUT" a gente vai encaminhar dessa maneira, a gente vai formar especialistas de cada grupo que eu falei desse pra gente dar um melhor encaminhamento pra essa "DUTs". Vai ser um grupo muito, muito, muito técnico, então a gente vai ter que gastar um tempo bastante aprofundando nessa discussão bastante técnica tá? Mas eu acho que a gente cresceu muito da última reunião, eu acho que a gente teve uma repercussão bacana do que a gente viu aqui, todo mundo conseguiu ver a dimensão, o trabalho e a dificuldade que é de revisar uma "DUT", acho que ficou claro pra todo mundo. E eu acho que a gente vai ganhar muito na construção das "DUTs" depois da última reunião. Então valeu aquele sufoco que a gente passou aqui, numa discussão tão profunda. Então a gente encaminhou dessa maneira, a data provável é dia 18 (dezoito) de abril. A gente vai confirmar essa data pra vocês e até amanhã a gente passa essa data direitinho. Hoje então a gente ficou de fazer discussão da tabela e do projeto de lei de medicação oral. A gente fez uma reunião com esse grupo na sexta-feira passada, com o grupo 2 (dois) que discute medicação oral, tava todo mundo presente, foi uma discussão super rica e super boa. A gente trouxe aqui o resumo dessa discussão, as conclusões que a gente chegou e pra onde que a

gente pretende encaminhar tanto nesse grupo grande, quanto no grupo pequeno. Isso vai ser agora de manhã. Antes disso, a gente vai discutir um pouquinho como é que ficou a resolução normativa que regulamenta a Lei de "Estomias", a gente vai mostrar a versão quase final pra vocês. Quase final por que? Ela já foi discutida, já foi debatida, mas é obvio que pode aparecer alguma palavrinha nova aqui hoje. E de tarde a gente discute a tabela, ta? Na próxima reunião a gente vai juntar tudo de tudo e mais Odontologia. Vocês devem ter recebido o recado, a gente passou por email, o CFO pediu pra em vez de discutirmos hoje Odontologia pra discutirmos no dia 30 (trinta), a gente topou, passou pra vocês além desse pedido um material. O que, que é aquele material? É um recorte da Odontologia no batimento TUSS/Rol. Esse material, a gente ta tentando enviar pra vocês tudo, só que o tudo não passa por email, então a gente tinha que criar, o Carlos deu até a idéia de a gente botar numa nuvem no site pra ver se a gente consegue circular. Apesar disso, já ta pronto pra publicar, a gente só estava esperando o ok da DIDES que ta chegando, então em teoria a gente consegue botar essa semana ainda no site disponível pra todo mundo. Eu acho que essa é a melhor opção. A gente já revisou, o pessoal da Bradesco ajudou, a AMB também olhou. Então é assim, se a gente precisar, a Patologia também dá uma olhada, se precisar, a gente revisa ela. A gente deixa no site, todo mundo olha e se precisar a gente revisa. Acho que é até mas fácil assim do que a gente tentar criar um outro lugar pra mandar pra vocês. E na última reunião então, a gente traz a proposta já consolidada do que seria a proposta do nosso grupo, esse, pra levar pra colegiada pra consultar... Então a gente não tem mas tantas reuniões e tanto tempo e a gente tem muito, muito, muito trabalho. A gente tava conversando ali ontem, quando a gente juntou todo o material, rolou um desespero. Então a gente vai contar de novo com a ajuda do trabalho, de todo mundo que ta aqui e a gente vai tentar mostrar o tamanho disso hoje. Bom, então a gente já fez a do dia 26 (vinte e seis), já fizemos a última, 26 (vinte e seis) de março, hoje, a próxima 30 (trinta) de abril e hoje a gente tem que sair daqui com a data de maio. Então a gente tem que voltar nesse último slide. A gente continua recebendo a sugestão de vocês e mandando tudo pelo gt.rol@ANS.gov.br. A Rosa ta aqui... Cadê a Rosa? Rosa! Quem ainda não se inscreveu nos grupos, ou não ta recebendo email, tem que dar o email pra Rosa, pra gente organizar dentro de grupinhos ta? É... Vamos lá! Isso daqui é de novo pra vocês verem onde ta no nosso site todo o material e tá tudo lá

dentro, gente, então tudo que a gente disponibiliza, tudo que a gente discute aqui, todo o material que circula, tá aqui dentro desse endereço. Então dentro do site, Câmaras e Grupo Técnico, Grupos de Revisão do Rol. Tá ficando pesado, tá ficando grande, a gente tá tentando ajeitar pra reunião, se vocês tiverem alguma dificuldade nos nomes dos arquivos, vocês falem com a gente mas tá tudo lá, tá? Isso daqui a gente já leu várias vezes, que são as diretrizes, os critérios de priorização. Agora a gente vai discutir a RN de "Estomia", e depois a gente vai entrar na discussão de medicação oral pra câncer, tá? As apresentações que a gente tem programado da parte da manhã, eu falo de "Estomia", na hora da gente discutir de câncer, eu tenho uma apresentação, ela vai ser seguida pela Cláudia da CONITEC que tá aqui. A Karla tem uma parte também da CONITEC pra apresentar e o João da Unidas também vai apresentar uma parte. De tarde a gente tem uma apresentação da Anvisa sobre o NAT, e depois a gente emenda com a discussão do grupão. A priori não tem outra apresentação que a gente tenha agendado, se precisar a gente conversa e aí a gente agenda, tá? Então vamos lá, você coloca aquela arquivo do Word, por favor? Então o que, que aconteceu? Na última quarta-feira, o André tá aqui de prova, a gente passou essa resolução pra apreciação da colegiada, então, pra quem não conhece o rito, primeiro numa semana ela passa pra apreciação, os diretores olham, ainda opinam, relêem, tem mas uma semana pra se criticar e na semana seguinte ela passa pra aprovação. Então nessa semana, no máximo na próxima, ela vai ser aprovada na colegiada, ela já foi apreciada, tá? Ela também já tá com parecer da PROGE, então a gente já tá com a redação também ajeitadinha. É a última chance de alguém levantar a mãozinha e a gente ajeitar ela aqui, tá? Sem mexer no mérito, é obvio, que o mérito já foi aprovado. Então vamos: A Resolução Normativa ainda não tem número, altera a resolução normativa 211, que expõe sobre o Rol para regulamentar o fornecimento de bolsas de Colostomia, Ileostomia, Urostomia, Sonda Vesical e Coletor de Urina de que trata o Artigo 10 da Lei 9656. Esta resolução altera a resolução normativa 211, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. A cada artigo eu paro, se a gente tiver alguma coisa pra falar, a gente fala. No âmbito da saúde suplementar, pra regulamentar o fornecimento de bolsas de que tratam o Artigo 10 (dez), ok? Segundo: o anexo da RN 211, passa a vigorar acrescido do item: (O que, que é o anexo I da 211? É a "tabelona" do Rol, tá?). Então, ela passa a vigorar acrescida do item "Fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes para

Colostomia, Ileostomia, Urostomia, Sonda Vesical e Coletor de Urina na forma do anexo II dessa resolução aqui, que a gente vai chegar lá, ta? Ok? Artigo Terceiro: A Resolução 211 passa a vigorar acrescida do Anexo IV. Hoje ela tem 3 (três) anexos, I é a tabela, o II são as "DUTs", o III são as diretrizes clínicas, o IV é esse ai, que apresentará o protocolo de utilização PROUTI (Mudamos o nome, já tinha colado. André, já tava todo mundo chamando de UTI, mas ai todo mundo achou por bem, mudar o nome. Ele foi batizado pelo nosso Chefe de PROUTI [Risos] para determinar os procedimentos e eventos de saúde listados no Rol, na forma do Anexo I, dessa resolução aqui, vai ser o PROUTI ta? O Artigo 2 (dois), da 211 para a vigorar com as seguintes alterações, por que? Porque o artigo dois não previa o PROUTI, a gente teve que criar o PROUTI ta? Então é só. Essa resolução é composta por 4 (quatro) Anexos. O Anexo IV apresenta o protocolo de utilização para alguns procedimentos e eventos de saúde listados no Rol. Artigo Quinto: As condições para reembolso dos mecanismos de regulação seguirão as regras já previstas na legislação e nos contratos em vigor. Não entra em vigor na data de sua publicação, ta errado né? É bom a gente ler umas trezentas vezes, né? Entra em vigor no dia 30 de maio de 2013, ok? Anexo I: dessa que é o Anexo IV da 211, ok? O protocolo de utilização – PROUT pro procedimento, fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes. Definições: Pessoa com Estomia, é aquela que em decorrência de um procedimento cirúrgico que consiste na esterilização do sistema digestório ou urinário, possui uma abertura artificial entre os órgãos internos com o meio externo. A fonte básica disso aqui é a Portaria do Ministério e o manual que o Ministério ta pra soltar em breve. E o manual do Inca também que a gente pegou. Então é a origem básica disso e tiveram algumas contribuições. Estomia é um procedimento cirúrgico que consiste na esterilização do sistema digestório urinário, criando um orifício externo que se chama estoma. Estomias intestinais (Colostomia e ileostomia) são intervenções cirúrgicas realizadas tanto no colo, quanto no delgado e consiste na exteriorização de um segmento intestinal, através da parede abdominal, criando assim uma abertura artificial, para a saída do conteúdo fecal. Estomias urinárias ou Urostomia é uma abertura abdominal para criação de um trajeto de drenagem de urina. São realizadas por diversos métodos cirúrgicos, com o objetivo de preservar a função renal. Os equipamentos coletores para estomas intestinais e urinários referem-se às bolsas de sistemas únicos ou compostos descartáveis, fixadas à pele, ao redor do estômago que

visam coletar os efluentes fezes ou urinas, sendo de fundamental importância para o processo de reabilitação biopsicossocial da pessoa ostomizada. Os equipamentos coletores para estomas intestinais e urinários são constituídos basicamente de bolsas coletoras para o recolhimento do afluente e de adesivos para fixação da bolsa à pele periestoma.

NERIA (SOBEST) - sou enfermeira estomaterapeuta e eu tinha feito algumas correções sobre terminologia e que não estão constando aí. Que constam no email, mas não estão constando daquela forma ali.

MARTHA (ANS) – Pode falar?

NERIA (SOBEST) – Posso. Você poderia voltar no item A, por favor? Pessoa com Estomia é aquela que em decorrência de um procedimento cirúrgico (...) Na letra C, Estomias intestinais, ta escrito “Colonostomia”, é Colostomia.

MARTHA (ANS) – Ok.

NERIA (SOBEST) – No item... Você vai corrigir agora?

MARTHA (ANS) – Não, porque o arquivo ta lá, a gente ta anotando.

NERIA (SOBEST)– Ah, eu já corrigi aqui.

MARTHA (ANS) – Beleza.

NERIA (SOBEST)– Tá? E seria no Artigo D, né?

MARTHA (ANS)– Aham!

NERIA (SOBEST)– Urostomia. A palavra correta seria Derivações Urinárias

MARTHA (ANS) – Ok!

NERIA (SOBEST)– E depois, nos equipamentos adjuvantes...

MARTHA (ANS) – Sobe um pouquinho.

NERIA (SOBEST)– Que é a letra F...

MARTHA (ANS) – Pode subir. Deixa eu ler o F pra todo mundo, que ta lá atrás não dá pra ver: Nos equipamentos adjuvantes de proteção e segurança para estomas intestinais urinários, referem-se à barreiras protetoras de pele necessários para pessoas com estomias.

P/Mulher não identificada – Com estomias? Eu acho que...

MARTHA (ANS) – Isso! Estomias, um dia eu aprendo.

P/Mulher não identificada – E eu tinha posto mas uma referência: “Bem como o conjunto de irrigação para colostomizado à esquerda, sendo necessária a indicação médica e a aprendizagem do usuário para auto-irrigação, ser executado por enfermeira capacitada e /ou enfermeira estomaterapeuta.

MARTHA (ANS)– Isso, o que eu acabei de falar pra Néria foi o seguinte: Que a gente combinou discutir ou re-discutir na última reunião, que a gente colocaria como equipamento adjuvante o que tivesse na Portaria 400. Não foi isso que a gente combinou? Então assim, a gente não teria como colocar os equipamentos adjuvantes... É, como equipamento adjuvante aqui o de irrigação, já como ele não consta na Portaria 400. Foi isso? Ok.

P/Mulher não identificada – Foi, mas eu continuo ainda iANSistindo pra qualidade de vida, pelo atendimento de uma pessoa que tem Colostomia Esquerda, isso faz parte de equipamentos adjuvantes. O Ministério da Saúde, ele cortou esse item por causa do impacto financeiro que seria isso. Infelizmente, é um corte que o Ministério fez, independente da nossa vontade, da nossa vontade como técnico em Enfermagem. Vou falar em relação também a equipe médica, que também tem essa... E fazer uma Estomia de caráter definitivo e da qualidade de vida ao seu paciente, esse processo de irrigação, que consiste na eliminação de fezes só uma vez por dia, como é o mas próximo da realidade de uma pessoa.e faz parte desse processo.

MARTHA (ANS) – Sim, a gente entende...

P/Mulher não identificada – Eu queria deixar como portado. Não tem na Portaria, mas isso faz parte da qualidade de vida.

MARTHA (ANS) – Deixa eu só voltar um pouquinho então, assim. Na última reunião a gente conseguiu um consenso de que a gente precisava resgatar um pouquinho do que a gente discutiu. A gente precisava chegar num consenso de buscar algum lugar, que tivesse os adjuvantes, uma vez que a gente não tinha isso descrito de forma clara na lei, mas que a gente pudesse ter uma referência, e que se poupar num lugar que tivesse uma representatividade, lembra? E a gente viu que a Portaria 400 era o único instrumento que a gente tinha hoje que tinha representatividade, que tinha sido construído

coletivamente, que a gente chegou num acordo de que ele era bom e que a gente sabia e tinha total clareza que tinham mas vários outros... (Como é que é) Equipamentos adjuvantes que estavam registrados na Anvisa, mas que a gente estava deixando de ta incluindo. Lembra, que a gente tinha combinado isso? Então é assim, eu acho que a gente não consegue resgatar essa discussão do mérito, que a gente já conseguiu fazer naquele dia. A gente entende, Néria, a gente compartilha a sua angústia, eu acho que é uma colocação necessária...

Uma pessoa da platéia fala muito baixo que não dá para ouvir. (De 00:24:12 à 00:24:16.)

MARTHA (ANS) – Isso! A gente entendeu. Se precisar, a gente volta na discussão da irrigação, tem mas duas pessoas que querem falar: Ana Paula e... Eu não consigo lembrar seu nome...

ANA PAULA NASSAR (SANTA CASA-SANTOS) – Eu acho importante a irrigação, principalmente pro paciente ter mas conforto durante o seu dia. Entretanto, eu acredito que num primeiro momento, tanto a Agência, quanto o próprio Ministério da Saúde, as operadoras adquirem o recurso para fazerem os Ambulatórios e contratar serviços de estomaterapia e etc, eu acho um pouco perigoso até a gente investir nesse tipo de terapêutica, tendo em vista o treinamento que ela exige para auto-manipulação do estoma, ta? Eu acho que do segundo momento, numa revisão futura do Rol, isso poderia entrar, mas agora eu sou contra.

MARTHA (ANS) – Só relembrar, eu acho que foi a Vera, Tânia? Do INCA. Esqueci o nome dela. Bem, ai meu Deus! Ela falou, eu lembro de uma fala dela que a irrigação, ela precisava ser feita primeiramente pela enfermagem, que o nível de aprendizado era outro. Eu queria que você falasse de novo, do CASSI também. Pode falar primeiro, você tava inscrito.

P/Homem não identificado – Não, é só pela definição ao item B, que a gente tava definindo estomas, só pra essa situação. Estoma é muito mas, então ali ta definindo como se estoma fosse só para essa situação. Então tem que redefinir lá. O estoma para essa portaria...

MARTHA (ANS) – Ok, ok. Lá em cima anota aí. Lá em cima é a definição pra fins dessa resolução. Beleza.

P/Mulher não identificada – Eu queria também colocar isso, porque quando eu também fiz uma correção porque, estoma é qualquer abertura de qualquer órgão para o meio externo, ta? Primeiro eu acho que deveria conter essa definição, para depois vir a definição do que são estomas intestinais. Pra não achar que estoma é só essa coisa...

MARTHA (ANS) – Ok. E a gente coloca lá em cima uma coisa que a gente sempre coloca e não ta ali, que é assim: “Pra fins dessa resolução, pra aplicação disso...” Ok, já fizemos. Podemos? Então vamos.

Uma pessoa da platéia fala muito baixo que não dá para ouvir. (De 00:26:33 à 00:26:36.)

MARTHA (ANS) – Isso. Beleza. Dona Cândida, fala no microfone, ninguém ta te identificando, depois vai sair o “Senhor xxx.”

CANDIDA (ABRASO) – Não vou nem brigar muito, porque já estou satisfeita, mas é que elas descobriram a Associação de Estomaterapia, foi descobrir 20 anos depois que a gente ficou brigando pra existir que não é a palavra Ostomia e sim Estomia, que não é a pessoa ostomizar, é estomizar. Mas a gente negociou numa boa. Elas colocam sempre Estomia, mas botam Ostomia, porque tudo nosso nas políticas públicas, se vocês olharem ta lá, Ostomia. E pessoa ostomizada porque a gente é ligada internacional. Eu não sou estomizada, não me reconheço aí. Então é uma negociação legal, você vê até que a Portaria fala de duas opções para serem igual, porque senão bate um documento, como no outro dia um Órgão Público ligou para a Associação perguntando o que, que era estomizado e eu disse que não sabia. Eu não sei. Eu sei de ostomizado, então...

MARTHA (ANS) – Então vamos combinar uma coisa assim: Eu não vou poder botar as duas palavras sempre. A gente pode botar, a gente já fez isso outras vezes, lá em cima na definição dizendo “Estomia ou Ostomia são equivalentes e tudo que está ali pra baixo vale como a mesma coisa.” Beleza? Então ta bom. Anotou, karlinha? Estomia, Ostomia a mesma coisa lá em cima, ta? Eu também nunca tinha falado Estomia, aprendi com vocês. Óh, pra solicitação de fornecimento dos equipamentos coletores e adjuvantes, (oh, essa frase a gente escreveu junto heim?) é necessário relatório médico onde obrigatoriamente consta: A doença de base que levou à

confeção do estoma, tipo de cirurgia realizada, permanência do estoma, temporário, definitivo ou indeterminado, tipo da estomia, alça terminal, duas bocas ou outras, localização da região abdominal do sistema digestório urinário. Ílio, Colo Ascendente, TRANSverso Descendente, Processo Sigmóide ou derivações urinárias, da data da realização do procedimento cirúrgico, quadro clínico atual, definição dos equipamentos necessários, conforme o Anexo II da Portaria 400 SAS 2009. Ok? Cabe à operadora a definição da distribuição dos equipamentos, a organização para a orientação para o uso e autocuidado pela rede própria, credenciada, referenciada ou contratada. Ok? O profissional requisitante deve, quando assim solicitado pela operadora, justificar clinicamente a sua indicação e oferecer pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas. De acordo com as características da Estomia, será definido o equipamento coletor e adjuvante mas adequado para cada caso. Para garantir o uso efetivo e adequado dos equipamentos coletores, pode ser necessário o uso de equipamentos adjuvantes de acordo com o Anexo II da Portaria SAS, estabelece diretrizes nacionais para atenção à saúde das pessoas estomizadas, no âmbito do SUS a serem observadas em todas as unidades federadas, respeitadas à competência das 3(três) esferas de gestão. Esse é o título da portaria, ta? Fala, Miyuki, se apresenta.

Miyuki (Fenasaúde) - Ali no item III, até porque a própria lei fala em reembolso, ali ficou faltando eu acho, porque ficou só na rede.

MARTHA(ANS) – Ok. Ali na hora que a gente fala... Três. Aí, ok! Contratada referenciada ou via reembolso. Ok? Ou mediante reembolso. Foi? Então vamos. Aqui é exatamente a cópia da Portaria, o Anexo II, a gente só tirou o número, porque aquele número é do SH SUS, ta? E a gente copiou exatamente como tava. Pode descer.

MANOEL (FENASAÚDE) – Só numerar ao invés da bolinha, colocar letra ou alguma coisa de forma com que fique fácil de se referir...

MARTHA(ANS)– Ok. A gente não botou cada um como um procedimento, o procedimento é geral e esses são detalhamentos do procedimento. Então tira a bolinha, bota "numerozinho". Vamos. Vai! Pode. Anexo II, aí aqui a gente vai discutir. É como ele efetivamente entrou no Rol. Então ele entrou no sub-grupo Avaliações e Acompanhamentos, no grupo Procedimentos Clínicos Ambulatoriais e

Hospitalares, no capítulo Procedimentos Ambulatoriais e hospitalares, com o nome do procedimento, Fornecimento de Equipamentos Coletores e Adjuvantes para Colostomia, Ileostomia, Urostomia, Sonda Vesical e Coletor de Urina com PROUTI. Ok? Vamos lá. Segmentação Ambulatorial, Hospitalar e Hospitalar com Obstetrícia sem "PAC", Ok? Vou contar um pouquinho como foi a discussão na colegiada, a gente levou exatamente a discussão que a gente fez aqui: Prós e contras de "PAC", prós e contras de segmentação ambulatorial + hospitalar ou só ambulatorial. E a decisão por todos os critérios técnicos foi que ficasse Ambulatorial ou Hospitalar sem PAC. Ok? Alguém quer resgatar essa discussão, ou a gente passa por ela? (Risos.) Fala Manuel, pode falar.

MANOEL (FENASAÚDE) – Nessa condição eu ficaria com cobertura, to entendendo assim, com atividade e assistência mesmo nos planos hospitalares é isso? E não haveria CPT. Essa é a condição?

MARTHA(ANS)– É. É possível a carência máxima de 180 dias.

P/Mulher não identificada - Só tenho uma dúvida. Na realidade, os contratos hospitalares não tem nenhum tipo de terapêutica ambulatorial eletiva, na sua cobertura. Nesse caso, especificamente, como se entende como procedimento também o acompanhamento desses pacientes? Os contratos hospitalares passariam a ter um acompanhamento ambulatorial também de pacientes com cobertura exclusivamente hospitalar?

MARTHA(ANS)– A discussão que se fez, foi a seguinte: Que, como o início dele tem origem dentro de uma internação, você poderia ter o segmento disso. Da maneira que fosse e o fornecimento dentro do plano hospitalar. Então, segmento não, mas o fornecimento sim.

P/Mulher não identificada – Mas então. Mas Marta, é assim, volta lá no procedimento, na tabela.

P/Mulher não identificada – O que ta escrito ali, é o fornecimento de equipamentos coletores adjuvantes, mas dentro do sub-grupo de acompanhamentos e avaliações. Então, como nós sabemos que esse paciente demanda uma terapêutica laboratorial e um acompanhamento através de consultas com especialistas e etc. Se não o uso é totalmente efetuado de forma inadequada, né... (como o colega falou, embora advogado, né. Ai Médico, então é colega mesmo.) E implica, numa cobertura hospitalar com consultas de

especialistas, não só da enfermagem com intitulação, mas também de médicos para fazer o procedimento desse paciente.

MARTHA(ANS)– Eu entendo, Ana, sim. O que a gente discutiu obviamente, os dois capítulos né, tanto a Segmentação, como o PAC, eles tinham prós e contras, que a gente discutiu aqui, né? A gente anotou contras e eu levei exatamente os prós e contras que a gente discutiu aqui. E aí, o que, que se entendeu? Se entendeu que pode existir uma separação entre o fornecimento e o acompanhamento. Então o acompanhamento não estaria coberto, mas o fornecimento sim. Outra coisa que se entendeu, é que dentro dos critérios de procedimento de alta complexidade, esse procedimento não estava contemplado dentro do que se entende por critério de alta complexidade.

Uma pessoa da platéia fala muito baixo e não dá para ouvir. (De 00:36:32 à 00:36:38.)

P/Mulher não identificada – Então, a gente...

Uma pessoa da platéia fala muito baixo e não dá para ouvir. (De 00:36:43.à 00:36:46)

P/Mulher não identificada – É. Não, necessariamente...

P/Mulher não identificada - Essa norma, ele tem... Desculpa. Eu sou da CNB, que eu não falei nada porque vocês já me conhecem. Enfim, se nós vamos fazer uma diferenciação para os contratos hospitalares, o que eu concordo que os pacientes sejam contemplados com o fornecimento de uma Estomia, feita durante o seu processo de internação, coberto pela operadora, isso foi exposto na outra... O que eu acho que fica uma exceção, até perigosa do ponto de vista do "Judicialismo", vai dar mas problema pro colega promotor que veio aqui, é a questão de nós termos a consulta, então ou o acompanhamento clínico de ambulatorial desses pacientes, ou então um outro procedimento separado. Porque aí você vincula o fornecimento ao contrato hospitalar e ambulatorial, e a consulta, o acompanhamento clínico somente à cobertura ambulatorial, porque vai dar confusão depois.

MARTHA(ANS)– Eu acho que tem dois entendimentos. Eu entendo que você tá falando, até porque a gente colocou lá no item, já não sei mas, F, que isso contemplava um acompanhamento. Ok. Mas esse acompanhamento ele também pode se dar por consultas que já tão

contempladas dentro do âmbito laboratorial. Eu acho que foi muito nessa linha em que foi discutido. Eles já tem um acompanhamento ambulatorial e o outro não tem. O que tem o acompanhamento laboratorial, continua tendo o que não tem o acompanhamento laboratorial, não tem e aí via prescrição, ele recebe o fornecimento do material.

Manoel (Fenasaúde) O primeiro lugar, essa mesma linha de raciocínio, tá desassociada da lógica previamente estipulada, a questão do PAC. Então se não foi dado o PAC, por dar a intenção de que é uma continuidade assistência e foi dado como ambulatório hospitalar, essa mesma idéia se dissocia na hora que você diz que... Então deixa de ter o acompanhamento laboratorial e apenas o fornecimento. Então à uma dissociação de idéia aí. Primeiro lugar. Em segundo lugar, por todos os conceitos dos demais procedimentos e dos demais eventos, o fornecimento ao não ser PAC, ele contraria completamente tudo aquilo que se discute a respeito de doença e lesões pré-existentes. Primeiro lugar. Então há um total desrespeito, vamos dizer assim, o confronto a idéia da DLP declarado.

MARTHA(ANS)– É. A gente tem uma discussão hoje também, Manuel, que a gente quer fazer sobre PAC, porque a gente de novo falou que ia rever a tabela e a gente não conseguiu. O que, quando as diretoras me perguntaram: “E aí, o que, que a gente tem de PAC hoje?” O que eu respondi, não tenho nenhum problema de falar isso pra vocês foi o seguinte: “Tudo é possível!” Hoje dentro da tabela do PAC, se você tentar criar comparativo, existe o comparativo para ele ser PAC e existe o compara... Se você tentar criar similaridade. Existe similaridade para ele não ser. Então é assim, friamente existem prós e contras para as duas discussões que a gente fez. As duas são defensáveis.

Manoel (Fenasaúde)– A questão do PAC, para este evento, para essa cobertura nova, que é o fornecimento das bolsas, não entra o PAC em si, e sim para a condição de fornecimento para uma doença declarada, obviamente pré-existente e para o benefício de uma cobertura de imediato ou após seis meses de carência para aqueles que comercializam planos individuais, planos que são objetos de carência...

MARTHA(ANS)– Sim. Deixa eu só tentar...

Manoel (Fenasaúde)– Não é felizmente do grupo de operadoras grandes da Fina Saúde. Não é objeto de comercialização de planos individuais, mas há um grande número de operadoras que realizam planos individuais. Eu acho que é um equívoco, né, não classificar dessa nova, não dar a essa nova cobertura essa oportunidade de que os assegurados sejam adequadamente assistidos e fazer dela uma decisão que à priori não parece técnica...

MARTHA(ANS)– Deixa eu só ponderar uma coisa. Primeiro eu queria explicar pra todo mundo, não sei se ta todo mundo conseguindo acompanhar, porque a gente ta discutindo o seguinte: A carência de 180 dias, ela é possível. Quem tem plano de saúde hoje já tem, não tem nenhuma carência. A gente ta discutindo pra quem comprar plano no dia primeiro de junho, se ele fizer uma cirurgia pelo plano, ele vai ter direito à bolsa, mas se ele já entrar no plano estomizado ou ostromizado, ele hoje, por essa proposta, teria uma carência até 180 dias, ou sendo PAC até dois anos. Isso só pra todo mundo entender o que a gente ta discutindo. Tem alguém com o microfone. Myuki.

Miyuky (Fenasaúde) – É... Isso, isso, isso. A minha preocupação maior, eu acho que a gente ta falando de um atendimento que a proposta seja integral, quer dizer, você tem o procedimento cirúrgico que gerou essa abertura, essa Estomia e a partir daí, o fornecimento. Eu sei que não é o comum do Rol estar atrelado a obrigatoriedade das segmentações. Existe exceção, por exemplo, no caso de Odontologia com imperativo clínico. Então porque que especificamente nesse caso a gente não coloca a questão de que o beneficiário, ele deve ter... Não vou falar de influência porque a influência vai incluir Odontologia. Mas ter um plano tanto laboratorial, quanto hospitalar, nas duas segmentações, porque é um processo, digamos muito mas do que simplesmente fornecimento laboratorial, porque por esse modelo, o paciente só de plano laboratorial também estaria com direito.

MARTHA (ANS) - Deixa eu explicar a proposta da Myuki. Como você tem uma parte hospitalar e uma parte laboratorial, a proposta dela é que não seja nem ambulatorial... Só ambulatorial e nem só hospitalar. Seja só o conjunto, quem tem os dois, uma vez que ele teria o complemento tanto da parte hospitalar, quanto da parte ambulatorial.

ANA PAULA NASSAR (SANTA CASA – SANTOS) – Pra mim, eu acho que paciente laboratorial já estomizado, vencido as carências, seja ela PAC ou não, eu não me preocupo tanto assim com a questão custo contrato individual da bolsa, né? Eu não acho isso tão representativo porque se vai calculado pelo atuário da empresa e a tabela vai mediante a essa norma, no próximo aumento de tabela com os contratos novos, isso vai ser contemplado pelas novas operadoras, isso a gente não pode ter duvida, né? Os novos contratos vão entrar com preços reajustados. Mas... E os contratos vigentes com mas de um ano na própria agência vai ter esse impacto e vai fazer esse cálculo de reajuste. Entretanto o que me preocupa, baseado no conceito de integralidade de assistência, que um paciente estomizado, no contrato hospitalar, tendo somente o fornecimento da bolsa, que ta sendo falado aqui, ele não tem condições de manipular, seg... (A não ser uma senhora que já tenha uma experiência, que sabe a própria... Né?) Então o paciente não tem essas condições. Se isso é uma decisão da agência, da diretoria colegiada, então eu sugiro que se faça um adendo que na cobertura hospitalar, o acompanhamento que se trata lá no próprio artigo não sei qual da resolução da RN. Que seja revisto, que seja colocado especificado pelos contratos hospitalares, fica a operadora obrigatória a cobertura do fornecimento e não do acompanhamento.

MARTHA (ANS) – Ok. O Manuel vai falar depois... O Albucaçis vai falar e ai a gente encerra essa discussão, vou fechar ta?

MANOEL (FENASAÚDE)– Ok, o que eu queria primeiro, era registrar... Bom dia André, desculpa, eu não tinha visto a sua presença ai. Tudo bem? O que eu queria registrar aqui, primeiro a minha posição técnica e profissional sobre o assunto. E to até chocado com o que eu to vendo. Segundo, a posição da Fenasaúde. Primeiro, que quando a gente tem sido chamado pra discussão do Rol, a gente já viveu esse problema no passado, essa reunião virou difícil de ser conduzida quando não técnica, pelo menos para as pessoas que a gente julga que vem aqui para contribuir tecnicamente, que eu acho que é o nosso caso. Essa decisão agora, ela não parece ser uma decisão técnica, aí torna difícil a nossa participação pra discussão do Rol se ela não for ser técnica. Então eu gostaria aqui de manifestar o protesto e registrar a posição da Fina Saúde com relação a essa discussão, que a gente veio fazer uma discussão técnica, entende como a técnica, com a presença, obviamente de prestadores, de sociedades representativas dos consumidores e tudo mas, no sentido

de contribuir. Mas, que as definições que saem daqui, até porque Rol é um critério técnico, é uma resolução que precisa de certa tecnicidade, então é importante manifestar que pode ser uma decisão que aparentemente não parece técnica, que é esta que se tomou com relação ao fornecimento de cobertura das bolsas. E que impede o fato da posição política, no projeto de lei, abranger e atender essas pessoas, o que obviamente, todo mundo está de acordo, né? E claro, lei é pra cumprir, agora pra normatizar, é preciso critério técnico e esse critério técnico aparentemente com base naquilo que a fundamentação da 9656 não ta parecendo técnico no que tange a questão das doenças e lesões pré-existentes declaradas pelos segurados. É só essa manifestação que a gente gostaria de propor.

P/Homem não identificado – Eu ia ficar quietinho. Eu ia sair sem ser notado, mas... Veja, eu respeito muito as opiniões divergentes quanto a isso. É... Vamos tentar...

MANOEL (FENASAÚDE)– – André, a preocupação é que ainda há muita coisa pra ser discutida. O material que você recebeu a respeito do Rol, tanto para os eventos que foram solicitados a serem incluídos, a questão da cobertura da medicação oral do tratamento do câncer, a muita coisa a ser incluída este ano, aparentemente, pelo menos solicitada. E a tanta coisa pra ser discutida, quer dizer, esse logo projeto de lei, cuja a vigência já é logo aqui, a gente já parte para uma decisão que não me parece, a gente pode estar equivocado, que não me parece técnica neste momento, fico preocupado com o que será todo o resto que a gente tem pra rever, num curto espaço de tempo. Essa é a preocupação que eu me coloco aqui como técnico representante da Fenasaúde, a respeito dessa discussão do Rol.

ANDRÉ LONGO (ANS) – Não, perfeito! Acho que a gente tem que respeitar as opiniões, é natural é do processo. Agora, foi levado à colegiado duas posições técnicas e a colegiada tomou a decisão baseado na análise técnica, aliás, havia divergências na própria equipe técnica, mas, não é Martha? Acho que é importante dizer até isso, havia divergências na própria equipe técnica, mas sempre com composições técnicas. Agora Manuel e demais, nós temos uma lei que foi aprovada no Congresso e que é uma das leis mas abrangentes que eu já vi. Ela não cria nenhum tipo de limite, nenhum tipo de impedimento para a sua aplicação. Então a agência quando vai fazer uma avaliação e nós estamos regulando, aliás, a lei sequer remeteu pra regulação de quem quer que seja, pra nenhum tipo de meretriz.

Nós pegando a 9656, estamos tratando de dar um pouco de previsibilidade e normatizando a sua aplicação, mas o entendimento é que a lei por mas abrangente pra você criar mas restrições. Então é assim, nós estamos tendo dentro da análise técnica o maior cuidado pra evitar uma “judicialização” precoce desse processo. Então é assim: A base é técnica, não há decisão política, agora... Há decisão política. A lei é uma decisão política. E o debate sobre restrições tinha que ser feito lá no Congresso. Acho que aí as representações das operadoras, se queriam colocar alguma coisa, esse debate deveria ter sido feito lá no Congresso e não no âmbito da agência que ta tentando regular uma questão de maneira absolutamente técnica. Nós não abrimos mão de que as discussões sejam técnicas.

Albucacys (SESC-LNC)– É. Não dá pra discordar nem do André, evidentemente e nem do Manuel. As decisões têm que ser técnicas e nós temos que seguir em primeiro lugar a lei que determinou o fornecimento para essa situação de estomizados, essa que tão definindo dentro da lei de fornecimento. Mas por outro lado, nós estamos tratando dentro da ANS, tratando de uma área aonde colocamos esse tipo de fornecimento. Então nós não podemos fugir dentro das definições da segmentação. O que, que a parte hospitalar, o que, que significa eu comprar um plano de saúde com cobertura hospitalar? O que, que significa isso? Significa que eu teria atendimento ambulatorial pro resto da vida? Ou significa que eu terei umas consultas pós-atendimentos hospitalar por tanto tempo? O que, que significa isso? É quando nós devemos colocar quanto tempo deve-se seguir o fornecimento de “ostomizados” após a saída do ambiente hospitalar. Segundo lugar... Você quer falar antes de mim? Tá aqui. Em segundo lugar, a cobertura do paciente que tem a cobertura do plano referência ou do plano de cobertura ambulatorial hospitalar, esse não tem como discutir, ta totalmente coberto. E aqueles que só tem o plano laboratorial de baixo custo, será que esses planos terão suporte para o fornecimento? Essa é uma duvida, entendeu? Quando eu compro um plano somente de cobertura ambulatorial será colocado? É uma duvida que eu tenho.

MARTHA (ANS) – Então vamos lá, olha só. Primeiro, eu falei, isso daqui foi apreciado, vai ser deliberado semana que vem. Segundo, a gente vai voltar com a listinha de prós e contras, não tem problema. Terceiro, bi-ambulatorial a gente não tem como fugir, então se é ambulatorial de baixo custo, ta, na segmentação ambulatorial isso a gente não tem a menor duvida. Terceiro, a gente ta fazendo sim uma

discussão técnica de difícil enfrentamento, não é fácil, a gente enfrentou uma parte que foi super difícil de uma maneira muito tranqüila, que é a Portaria 400, que é onde eu achei que a gente ia agarrar e a gente não agarrou. Então, era assim, era assunto polêmico, é difícil, mas a gente ta conseguindo enfrentar.

Martha – Calma! Então eu acho assim, a gente tem muitos problemas pra enfrentar daqui pra frente, eu concordo com você, esse daqui é o primeiro passo, é uma coisa que hoje entrou por força de um projeto de lei, a gente sabe disso, era uma exclusão de lei, então é assim, a gente tem toda uma discussão pra fazer. O que é um complemento e a gente na hora de liberar, resgata os prós e contras e a gente discute de novo. A gente não vai conseguir aqui fazer essa discussão do jeito que a gente tá tentando. A gente vai azedar o dia. Então a gente precisa saber o que a gente consegue deliberar aqui dentro e o que a gente não consegue. Isso a gente não vai conseguir deliberar aqui dentro, então, acho que todo mundo já colocou os prós e contras, acho que todo mundo entendeu os prós e contras e resgato isso no complemento, levando novamente pra colegiada, mas isso a gente não vai conseguir resolver aqui dentro da mesma maneira que a gente não resolveu na outra semana, lembra? Na semana passada a gente agarrou nisso, deixou pontinho pra ser deliberado depois, a gente não vai conseguir resolver. A gente vai entender qual é o problema e eu queria fazer a proposta da gente seguir em frente, porque o resto do dia tende a ser pior. Então olha só, eu vou abrir três: Dona Cândida, Mario, Manuel e a gente fechou esse assunto, tá?

CANDIDA (SOBEST) - Nem vou mas falar sobre negócio do técnico, porque, senão já tinha desistido à 32 anos atrás né? Porque graças a Deus eu sou professora aposentada. Mas graças a Deus, por ter vivido isso, eu vou discutir o técnico sim, porque ta se referindo a mim e eu quero discutir. Mas a minha pergunta, eu queria saber das operadoras, que eu venho perguntando isso há anos e seguradoras e federações, se elas sabem quantos são os seus segurados ostomizados? Porque eu acho que essa falta dessa estatística é que as vezes dá essa insegurança, porque o nosso movimento ta com medo também, aquilo que eu falei na reunião passada, porque tem o carinho lá de (...) que comprou um planinho de consulta que paga (Coitado!) 50 reais, que ele fala: "Dona Cândida, o cara não vai me dar essa bolsa nem que a vaca tussa, porque eu pago 50 reais e levo três meses pra conseguir uma consulta." Quer dizer, eu até falo: "Pra

que, que tu comprou isso cara? Não vale nada! Vai então pro SUS se cadastrar lá e receber. Esse movimento tem esse medo, mas eu não consigo ver uma estatística de todas as operadoras, né, já falei da minha, que eu não tenho nada contra, graças à Deus, ela faz tudo direitinho comigo, que eu também brigo com ela pra caramba, a Unimed, ela não sabe nem que eu sou ostomizada no meu contratozinho. Até era o meu medo que eu falei: “Cara, se descobrir, vai querer não me dar minha bolsa.” Então, eu acho que se elas tivessem esse levantamento, elas iam até se sentir mas segura em saber se isso vai ser oneroso, se vai ser custoso, não é? Quando ela comentou, que eu também acho, realmente que, quem tem só o hospitalar, realmente vai ser um sacrifício muito grande, mas eu só faço um apelo que a gente, como o Doutor Andre, eu gostei muito dele no discurso dele da Posse, então agora ele tem uma aliada, porque eu gostei dele. O nosso espírito combinou. Ele defendeu assim, o povão e eu gosto de gente assim, sabe? Então eu acho que essa lei é boa. E eu sei que é trabalhoso, mas a gente pode fazer, já que eu aprendi com as meninas da (...), vai ter uma visão daqui a um ano mas ou menos e eu já até avisei ao movimento, você pensa que o movimento não ta sabendo? Eu falei: “Óh, daqui a um ano vai ser tudo revisto, então quem tem plano de mil pode passar pra dois mil, mas vamos avaliar o que, que vai acontecer com a gente. Mas, eles estavam até com medo, eles queriam até voltar atrás na lei, mas eu consegui depois da nossa reunião naquele dia, falei: “Olha, eu fiquei até contente que as operadoras me trataram bem, ninguém me mandou pra fora, ninguém gritou.” Então a gente pode conseguir ajudar a essas pessoas e ajudar o próprio SUS, que o SUS ta ficando sobrecarregado. Tem gente se operando no Copa d’or, Doutor André, pagando bem o seu plano, ai quando chega na bolsa, vai lá pra prefeitura, pro Instituto Oscar Clarck pegar sua bolsa. É nesse sentido que eu acho, como é no exterior, quem tem o seu plano, paga o seu plano, tem toda a sua assistência garantida completa, porque arrancaram um intestino meu, disseram que era por causa de uma doença, não fui consultada, tiraram, arrancaram. Eu tenho que conviver com a bolsa coletora. Então, quem é que vai me dar se eu não tenho condições de comprar? É esse o que eu acho que todo mundo tem que ter na cabeça, entendeu? Obrigada!

NERIA (SOBEST) - Eu só queria reportar, sou Nélia, da Sobest, eu só queria reportar em cima, até do que o senhor falou, Doutor Manuel, e faço as minhas palavras as suas, de pensar que se tudo isso foi baseado na Portaria 400, a Portaria 400 no Anexo I, ela fala sobre

todos os aspectos técnicos, tá? Formação de orientações gerais, para um serviço de orientação à um paciente com estomia. Então, não pode desvincular ao meu ver e eu vou falar, em defesa de uma sociedade de enfermeiras estomoterapeutas, concordo com a Doutora Ana Paula, que a gente pode repensar em outros momentos de agregar outros procedimentos dentro da nova revisão que foi feita, que será feita à um ano, dois anos? Não importa! Mas o que é importante, é que, se tudo ta baseado na Portaria 400, a Portaria 400 foi criada com o objetivo de ter o técnico assistindo a pessoa com estomia, cabendo a esse técnico essa responsabilidade então eu gostaria de deixar bem claro que o anexo I, não foi reportado de forma nenhuma que ta agora na discussão que não da pra desvincular o atendimento medico o atendimento hospitalar com atendimento e o segmento da continuidade da qualidade de vida de uma pessoa com estomia só isso.

MARTHA (ANS)– temos um fato novo aqui que eu me comprometo levar que é a discussão que a Ana Paula fez um pouco de como a gente separa se existem dois procedimentos ou não e se a gente separa isto ou não já ta anotado na minha lista de problemas a gente vai levar isto esta semana pra frente colaborado com que a Néria falou .

Manoel (Fensaúde) – pra finalizar minha participação nesse assunto particular eu queria dizer que com relação a Portaria 400 que nós levamos ao conhecimento da agencia diga-se de passagem...

Martha – o Ministério da Saúde não só a 400 como todas as portaria existentes no Ministério de Saúde a respeito do assunto e a nossa anuência no sentido de contribuir com a RN que trouxesse uma amplitude maior tanto como de cobertura do que mas do que diz o dispositivo 10B. Foi porque que a gente pensou tecnicamente agora é importante se atentar que se a nossa participação no sentido de tornar mas ampla a cobertura porque entendendo tecnicamente que ela tem que ser mas ampla não só como próprio dispositivo legal tava prevendo é o que foi a nossa participação e anuência para isto agora se também é importante se atentar que aqui que diz aquilo respeito ao entendimento como deveria nosso entendimento ser não possa ser a outro pra outro fórum de discussão e ser discutida de forma técnica só este registro pra que se não esta reunião passa ter um caráter apenas de contribuição daquilo que é pra amplitude mas não em que

em tese deveria ser e ela no meu entendimento perde muito de seu valor ...

MARTHA (ANS) – Então vamos só fechar aqui Manuel, D. Cândida vamos fechar aqui o que a gente combinou. A gente vai levar a discussão da segmentação no que a Ana Paula, Manuel e a Nélia colocaram de como eles vinculam, se são 2 procedimentos agregados ou não são, se realmente precisa ser desvinculado o que é isso? a gente se compromete a se a fazer esta discussão em cima disso e resgatar um pouquinho na discussão do PAC pra levar pra reunião de deliberação, ok? Tem coisa que a gente não vai conseguir esgotar, a gente já conversou sobre isto na outra reunião. Se estava difícil agora então... Como a gente já conversou na primeira reunião, a gente tem um projeto de lei que eu vou falar um pouquinho dele, ta caminhando, a gente tem algumas observações a serem feitas em cima desse projeto de lei, a gente montou um grupo pra discutir isso e este grupo se reuniu sexta feira passada. A gente trouxe aqui as observações desse grupo e a gente queria colocar aquilo que a gente tomou de decisão pra encaminhamento disso, ta?

Então hoje a cobertura de medicamento ela é dada pela lei 9665, quando ela fala durante a internação toda cobertura e o medicamento é dado através da prescrição do medico assistente e ela exclui a cobertura obrigatória no artigo 10, medicação domiciliar, no meio disso a gente tem toda medicação ambulatorial que é coberta via Rol pra medicação ambulatorial que a gente tem algumas regrinhas. A gente tem a proteção da quimioterapia oncológica ambulatorial que já vem desde a lei, depois foi sendo regulamentada no Rol e a gente tem toda medicação para todo procedimento que hoje é coberto pelo Rol. Então a ambulatorial se dá dessa maneira. A gente fez uma discussão importante nesse grupo não só sobre o projeto de lei mas como a possibilidade de regulamentação disso através de estudo sobre a agência, então a gente tinha um parecer antigo da Procuradoria que analisava o tema num paradigma, num outro momento e a gente no ano de 2012 solicitou uma nova análise da Procuradoria sobre este tema, de que prisma existia uma proteção especial pra estes pacientes dentro da lei 9665 que ao longo do período foi se perdendo por conta de uma nova tecnologia que não podia ser pensada naquele momento, que não existia naquele momento e que foi acontecendo ao longo do tempo até a gente chegar ao ano de 2013 onde algumas coberturas deixaram de ser dar, uma vez que aquilo que existia mas e que hoje existe um outro tipo

de tecnologia então é isto que foi analisado neste parecer criando uma possibilidade jurídica pra que seja analisado tecnicamente ou não a inclusão desse procedimento, vamos chamar assim no Rol independente do projeto de lei que tá acontecendo. A gente discutiu no grupo então um pouquinho do projeto de lei o que a gente viu no projeto de lei primeiro que tem algumas ressalvas que a gente também debateu bastante lá, também aquela frase "cuja necessidade esteja relacionada na continuidade da assistência prestada". A gente já discutiu isso um pouco aqui, isso pode criar alguma dificuldade de cobertura pra procedimento que hoje já tem cobertura, então a gente já discutiu e nesse grupo isso já foi consenso, no grupo menor também e que a gente tá aqui tentando incluir não só a medicação oral estritamente de câncer que a gente chama também do conceito do que é adjuvante, o que é o efeito colateral, que tem muita confusão, então assim primeiro o efeito colateral pra isso é muito complicado e quase impossível de se regular e muito difícil de fiscalizar e isso era quase o fator inibitório pra que a gente conseguisse emplacar essa revolução por exemplo é que como a gente chama adjuvante, a gente viu o seguinte, a nossa definição da 211 pra adjuvante é completamente diferente do que a Anvisa chama de adjuvante ou o que que o Conselho Federal de Farmácia chama de adjuvante. A gente tem um problema de definição importante e aqui o que se queria dizer como adjuvante e este adjuvante pelo que a gente entendeu da nossa discussão é esse adjuvante que o Conselho chama de adjuvante não o da nossa lei então se a gente tá entendendo que tem algum adjuvante que precise ser incorporado que a gente discuta esse medicamento ao invés de a gente ter uma denominação que não vai ser apropriada, uma vez que a nossa definição não é a mas adequada, então ela é adequada pro que a gente quer, é aquele negócio...pra fins dessa regulamentação. Então como é que a gente regula isso? O que a gente combinou no grupo é o seguinte: o que a gente discutiu no grupo primeiro, a gente ia fazer um grande levantamento de tudo que existe hoje de medicação oral pra câncer, então a gente pegou essa aqui que é uma apresentação do Tiago que também faz parte do grupo, uma lista de todos os medicamento que hoje existem. A gente contou, são 26. A gente fez um levantamento na Anvisa de tudo que tá registrado pra câncer. A gente tem essa lista aqui, a gente fez uma análise na CAPESESP depois o João vai poder apresentar pra gente também como se dá a cobertura lá hoje e a gente fez uma análise do que hoje já foi analisado e avaliado pelo Conitec. Que lugar que a gente tá hoje? o

que o grupo consensuou pra gente continuar daqui pra frente estudando era o seguinte, a possibilidade jurídica que existe. O projeto de lei não é o melhor dos mundos por conta de todas aquelas considerações a gente fez, outro ponto, a gente precisa regulamentar isto porque a gente sabe a necessidade com consenso de que a medicação oral pra câncer é importante a gente precisa descobrir a melhor maneira de se fazer isso, a gente precisa da cobertura do que é necessário mas no meio disso existe muita coisa que está atrapalhando esta discussão. Então a gente precisa separar o que é importante do que está atrapalhando esta discussão. Quando eu falo atrapalhando esta discussão são medicamentos na mesma classificação mas que não existe eficácia comprovada e tem um custo enorme. A gente fez algumas discussões como o que é custo efetividade, o que é efetividade, como a gente separa isso e principalmente o que é desfecho pra nosso grupo. Quando a gente fala que um medicamento é eficaz, ele é eficaz para (...)? Qual é o desfecho dele? Quando a gente pensa em medicamento pra câncer dificilmente o desfecho é mortalidade, evitou mortalidade a gente não consegue estudar, dessa maneira o desfecho vai ser sempre sobrevida. O que é sobrevida pra gente? É a gente pegar um determinado medicamento que, por exemplo, na época em que foi estudado, foi estudado pela AMB. Esse medicamento tinha um custo mensal de 30 (trinta) mil reais e o desfecho dele era um aumento de sobrevida de 2 (dois) meses. O que a gente discutiu no grupo, o aumento de sobrevida de 2 (dois) meses pra quem tem essa sobrevida é obvio que é importante então não é isto que a gente ta discutindo o que a gente ta discutindo é como é que todo mundo, o sistema, todo mundo que paga o mutualismo, aquilo que a gente vai dividir suporta e qual é o desfecho que a gente quer, qual é a conclusão que a gente chegou? Nenhuma? a gente não conseguiu dizer o desfecho? o que a gente quer é esse então? o que a gente se comprometeu? a gente vai estudar todos os medicamentos que hoje tem registro na Anvisa e depois de estudar. Tentar separar então o que a gente vai dizer, o que pra gente é um desfecho, ok? E o que que não é. Como a gente vai fazer isso? Primeiro a gente vai separar em dois grupos, o primeiro grupo, quem for do grupo me ajuda pra ver se eu to falando certinho, o primeiro grupo de medicamento é o que já foi aprovado pela Conitec se este medicamento já foi aprovado pelo Conitec, já tem protocolo, lindo, maravilhoso, a gente ta no melhor dos mundos, este medicamento já tem muita facilidade de discutir. Se esse medicamento não foi

aprovado pelo Conitec, não consigo mas passar, ele empacou aqui. Se não foi aprovado pelo Conitec, aí a gente tem um problema e foi aí que a gente fez a discussão. Primeiro problema jurídico que a gente um pouco venceu nesse grupo e depois o problema técnico que é este que a gente tá tentando vencer. Então qual é o problema técnico que a gente tá tentando vencer? Se a gente tentar fazer avaliação de tecnologia pra cada medicamento em 2025 a gente acaba né? Então a gente não dá conta nem que a gente tivesse 15 pessoas só fazendo isso, se a gente tentar fazer a se a gente tentar usar a bula também tá salgado a gente também fez uma discussão importante sobre bula, e as bulas são horríveis, usar as bulas vai ter que usar mas sabendo de todas as suas limitações que ela tem, a gente vai precisar discutir sobre o que é adjuvante? O que a gente entende como importante dentro dessa classificação Anvisa de adjuvante? E a gente fez uma discussão importante sobre fracionamento, então hoje um dos maiores problemas que a gente teria pra distribuição desses medicamentos é o fracionamento. A gente sabe disso e se a gente tivesse isso já facilitava muito pelo tudo que a gente estudou a regra da Anvisa permite o fracionamento. Algumas só criando pontos na hora de distribuir então tem que ter um farmacêutico ali que vai ser nossa querida parceira do CFF se quiser falar um pouquinho a gente do grupo II se comprometeu a discutir fracionamento, eu tenho uma reunião na Interfarma dia 16, vou confirmar a data com vocês quem quiser ir a gente vai pra tentar discutir fracionamento então a gente não vai conseguir discutir absolutamente tudo mas tudo que tiver ao alcance desse grupo, de discutir eu acho que faz parte da nossa discussão. Outra coisa que a gente decidiu é que a gente não vai chamar de quimioterápico antineoplásico parece que o projeto de lei também tomou esse rumo porque a gente decidiu fazer isso porque dentro dessa da antineoplásico a gente consegue discutir adjuvante e a decisão do grupo foi três medicamento que não tem parecer do conitec e não tem protocolo a gente vai primeiro reunir todas as bulas tentar fazer o levantamento do medicamento porque a gente não vai conseguir enfrentar a indicação, e aí a indicação se daria via bula nesse primeiro momento mas a gente faria sim uma análise rápida do que a gente consensuou lá. Foi isso que esse grupo encaminhou, a gente criou alguns compromissos de a gente se ajudar e a gente vai marcar a próxima reunião já sabendo um pouquinho do que foi aprovado no Conitec, que encaminhamento que teve, o que a gente vai fazer com ele. Agora a gente vai ter uma apresentação da Ana Claudia que é lá do Conitec que ela vai falar um pouquinho de como

eles analisam de como eles recebem a demanda o que que eles tem analisado um pouquinho lá. A Karlinha vai apresentar o que já tem de deliberado na medicação oral e depois o João vai fazer uma apresentação pra gente de como que ta na Capesesp esse assunto, daí a gente abre pra discussão de medicação oral. Quando acabar a medicação oral a gente vai entrar na discussão do NAT. Se a gente tava achando bolsa de colostomia difícil, a gente vai enfrentar uma coisa um pouquinho pior na hora do NAT.

ANA CLÁUDIA (CONITEC) – como a Martha falou, meu nome é Ana Claudia, mas meu email é Claudia Moura por que se não eu não recebo nenhum email. Bom, eu vou antes colocar uma imagem da onde a gente fica, a gente faz parte na verdade é de uma comissão nacional que tem um vinculo com o Ministério da Saúde e a Secretaria Executiva é dentro da (...) que é aqui essa caixinha nova e a gente tá dentro da Secretaria de Ciência e Tecnologia que ta dentro do Ministério da Saúde. Outros três departamentos da nossa secretaria é o departamento de farmacêutica, o departamento de complexo industrial e o de ciência e tecnologia que é onde a gente tem as pesquisas onde ta a maioria dos projetos de pesquisa do ministério então a gente tem um vinculo com DGITS porque o DGITS tem a secretaria executiva. Então a gente tem um vinculo com a comissão porque a comissão é um acessório um ministro, da saúde é incorporar ele não é um órgão que vai bater o martelo para incorporação, ele vai recomendar a incorporação ou não ele ta ligado diretamente à cúpula do Ministério da Saúde a secretaria executiva é dentro mas ele tem esse patamar, acima aqui é o histórico da legislação de quando foi é quando houve esse toque como teve o primeiro fluxo de incorporação de tecnologia no Ministério da Saúde vocês podem observar que a primeira norma saiu em 2006 então já é um processo que se estende e vem se aprimorando desde 2006 e também em 2006 teve a inclusão (...) 2008 passou esse essa comissão inicialmente chamada Citec passou para secretaria de ciência tecnologia onde ate hoje realoca a atual secretaria executiva da Conitec. Essa legislação atual o marco legal foi lei 2041 que alterou a lei 80.80 que boa parte de você que é a lei (...) saúde a principal que institui o SUS e ai depois teve o decreto que regulamentou a lei, a portaria designa os membros da conitec, o decreto que criou o DGITS 2012 ta certo que é um departamento novinho, adolescente e por ultimo a portaria que hoje (...). Aqui são as diferenças ta muito ruim mas eu vou tentar ler entre a Citec e a Conitec, primeiro a instrução, o instrumento de criação antes era uma

portaria do ministério agora é uma lei nacional, faz toda diferença isso e depois tem um decreto que regulamentou a lei a participação. Antes participava o Ministério da Saúde algumas secretarias (não todas), a ANVISA e a ANS. Agora participam, o Ministério, todas as secretarias do Ministério da Saúde, a ANVISA, a ANS, o Conselho Nacional de Saúde. Tô vendo a Rosangela, que faz parte, é a titular do plenário Conass, o Conassem. A consulta publica antes não era prevista, agora nós fazemos consulta publica pra todas as incorporações ou desincorporações. Toda deliberação da Conitec onde toda sociedade civil pode se pronunciar a gente pede claro que seja contribuições indossadas na literatura científica mas a gente recebe todo tipo de contribuição. A audiência pública ela pode acontecer também não era prevista mas dependendo da relevância do caso o secretario de ciência e tecnologia pode entender necessário que ocorra então pode ocorrer sim mas não é sempre quem decide antes era o ministério, o ministro do estado, a Citec evidentemente ela vai recomendar mas a decisão ela é do plenário mas hoje em dia é o secretario em caso de recurso quem tinha que julgar era o presidente e ai a nova lei considerou que seria melhor o secretario pra que o ministro possa entender o recurso enfim pra ele estudar o recurso em caso do recurso acontecer mas é claro que o secretário não toma um decisão sem o respaldo do ministro da saúde. Nada disso acontece conjuntamente, o prazo pra decisão que antes não tinha hoje é de 180 dias, que parece que é muito mas é muito pouco pro processo pra todo aquele (...) pra gente se debruçar pra ver aquela tecnologia que pode ser prorrogada por mais 90 dias e o prazo pra disponibilizar antes não havia prazo hoje há prazo publicado no Diário Oficial pelo secretario da saúde. O Ministério da Saúde tem 180 dias pra te disponibilizar é importante dizer que a pesar de ser um compromisso de Ministério da Saúde não é um compromisso na verdade, não é uma atribuição, não é uma competência da Conitec porque quem vai quem vai incorporar essa tecnologia são as áreas técnicas distribuídas dentro do ministério (...) da Conitec mas tem (...) Ministério da Saúde ta, então aqui a gente assessora o ministério e não julga não delibera definitivamente aquele fluxo que delibera definitivamente aqui o fluxo pra entender um pouquinho melhor, então a gente tem aqui o ambiente que preenche o formulário no site, depois eu vou apresentar uma lista pra gente saber onde a gente acha cada coisa. Lá no site, a gente tem um formulário pra cada indicação e pra cada tipo de tecnologia então você tem pra medicamento pra procedimento e pra produtos pra saúde e caso você tenha que pedir

uma incorporação de dois medicamentos ou mesmo um medicamento pra duas indicações são dois formulários que devem ser preenchidos tá cada processo é analisado, cada caso é um caso. Ao preencher o formulário e a gente recebe vai protocolar a pessoa já pode verificar no Sipar que é o nosso sistema de protocolo que é o nosso registro de documentação que você já consegue ver em andamento aqui já é uma eu vou mesclar o fluxo com que você pode verificar depois isso é lá no site da Conitec depois eu dou o endereço direitinho mas vocês já conseguem visualizar mais ou menos como funciona aqui então a Conitec vai avaliar conformidade documental isso é muito importante porque uma vez que nos temos 180 dias pra avaliar a tecnologia a documentação tem que avaliar certo porque assim se o (...) apresentar os estudos adequados quem vai ter que realizar é o Ministério da Saúde seja por ele próprio ou por seus parceiros e aí 180 dias não é possível de ser feito isso essa fase é extremamente importante pra que a gente possa cumprir o prazo de 180 dias. Sem isso a gente não consegue cumprir esse prazo então se a documentação estiver conforme e a gente tem tudo explicadinho lá no site o processo não passa pra próxima análise ele aqui já é conciliado no conforme e não passa pra próxima etapa. Passando por estas etapas aí sim é que são analisados e estudados. Mais profundamente verifica se não só existe os estudos que ele colocou que existe mais, se quais são estudos e quais são os resultados desses estudos, desfechos e as várias pesquisas, enfim e se necessário a gente solicita outros e por fim passa esse trabalho antes todo feito pela secretaria executiva. Após todo esse trabalho é que é apresentado ao plenário que vai analisar esse relatório e vai então fazer essa recomendação, aí é esse relatório mais ou menos aqui, é a cara desse relatório porque na verdade é esse relatório a gente faz mas nesse momento não é disponibilizado pra sociedade né é só pro plenário mesmo e aqui o conteúdo desse relatório então a gente tem dados iniciais sobre as doenças, a tecnologia, análise de evidências, como as evidências clínicas, uma literatura científica e os estudos econômicos, as evidências científicas, o impacto orçamentário, por isso que a gente pede que seja de uma indicação restrita porque mediante a uma indicação a gente vai ter a população alvo que vai servir daquela tecnologia e a gente assim consegue calcular o valor orçamentário. A conclusão de referência, muito bem, isso então vai ser avaliado pelo plenário aqui na verdade não vai ser a secretaria executiva é o plenário que vai avaliar isso e então depois da avaliação do plenário isso vai pra consulta pública certo e aí sociedade pode

acessar no site da Conitec. Entre esse link aqui, você tem então o relatório do (...) hepatite, tem ali o formulário onde as pessoas entram fazem suas contribuições, tem o prazo e quando o prazo ta vigente aqui a informação que se da prazo vigente justamente aqui ta encerrado ta então aqui é que se faz a contribuição existe um sistema que a gente consolida todas as contribuições e passamos então de novo pro plenário que vai ratificar ou retificar a recomendação inicial, isso então é encaminhado ao secretário do (...) já com recomendação ele vai avaliar a necessidade de acontecer uma audiência pública, se não acontece à audiência pública então ele vai ser assinado pelo secretário, até a assinatura do secretário o exercício vai ser publicado no Diário Oficial e ai aparece em outro lugar vocês se recordam que antes aparecia aqui no consultor público (...) é depois que ele já é publicado o relatório que tava aqui no consultor público não fica mais disponível e você só consegue acessar o relatório definitivo aqui nesse outro link. E você tem uma outra página, você tem o relatório e aqui você consegue acessá-lo e o que ele tem de diferente do outro relatório? Esses quatro pontos que é: o resultado da consulta pública, bem resumido, mas existe aqui a possibilidade de consulta é de constar essas contribuições. A deliberação final. As diretrizes de uso quando se aplica e por fim a decisão. É então assim, só pra gente reforçar hoje em dia a gente tenta 180 dias mas 90 dias o recurso existe caso o secretário não considere essa decisão no prazo de cinco dias isso vai pro ministro da saúde que vai ter mais 30 dias que podem ser prorrogados por mais 30 pra se manifestar e essa oferta do SUS tem que acontecer após os 180 dias após a publicação. Aqui são outros aspectos internos que são importantes, as demandas internas do Ministério da Saúde elas são consideradas e as informações disponíveis e isso enfim dependendo do interesse público pode acontecer muito simplificado, uma análise mais simplificada, ela não acontece exatamente da mesma maneira que uma demanda externa. É o pronto que ele (...) também deve ser elaborado né pra que a (...) e a gente tem um propósito agora a competência da Conitec fazer os protocolos clínicos e essa competência era da SAS da Secretaria de Atenção à Saúde.

Nós temos então também três subcomissões técnicas uma subcomissão (...) a da atualização da RENAME e da atualização da RENASS que seria o equivalente ao Sigtap né que são os procedimentos que são repassados pelo Ministério da Saúde aqui é um printscreen do site tá, você tem aqui então preparando a sua proposta aqui tem todas as informações detalhadas de como deve ser

feito esse dossiê é todas, aqui são as propostas (...) técnica tudo que foi avaliado, tudo que a Conitec recebeu ai você tem o status o que que está em análise técnica, o que só foi incorporado, o que não foi incorporado, tudo você consegue acessar da Conitec isso é o site, aqui são as consultas públicas que eu já mostrei pra vocês, a incorporação de tecnologia, aqui a legislação que tem mais ou menos isso que eu já mostrei pra vocês também, é aqui o link dos protocolos clínicos, o da RENAME, da RENASS, aqui alguns estudos que é como se fosse mais ou menos um glossário de quais são estudos qual seria importante pro que vocês possam apresentar nos dossiês. Aqui embaixo, não dá pra ver, mas embaixo dos estudos do embaixo dos estudos é tem "algum modelos" de classificação de qualidade da classificação da qualidade de metodologia dos estudos científicos ta só pra vocês terem como modelo, notícias, aqui tem o Faq que é uma coisa nova, que é a gente consolidou três anos de resposta ao usuário de todas as perguntas mais freqüentes e a gente já colocou as respostas aqui então isso aqui é um documento bastante interessante pra tirar uma série de dúvidas caso essa dúvida não seja (...) daqui você tem o fale com a Conitec, que vocês podem perguntar qualquer tipo de dúvida técnica, administrativa, enfim é localize bons protocolos e histórico institucional que fala um pouco desses dessa legislação antiga que eu também coloquei e aqui as deliberações da antiga Citec que é uma tabelinha como essa daqui, como essa daqui mas da época da Citec e é isso o endereço é esse e só.

Karla Coelho (ANS) - Queria agradecer, queria agradecer a Cláudia e o grupo da Conitec pela apresentação, mas porque que a gente trouxe isso pra vocês? Quando a gente tá discutindo isso, um dos critérios pra que a gente vai avaliar é se a tecnologia passou por todo esse rito e toda essa avaliação que o grupo da Conitec fez porque isso dá um embasamento muito grande pra gente tecnicamente então isso é muito bom. É claro que a gente não consegue isso pra tudo, esse é um processo novo no país, é um processo que a gente tá aprendendo também, a gente tá desenvolvendo, a ANS está junto com o ministério desde o início, desde 2007. Fizemos uma portaria sobre gestão de tecnologias em conjunto, a Portaria Interministerial, criamos a Citec em conjunto, depois a Conitec, então a gente sempre teve presente cada vez mas a gente se aproxima dessas discussões e o grupo ta ficando mais amadurecido em relação realmente a literatura científica ao que é recomendação pra dar com segurança pros usuários do SUS e a gente acredita que o que é com segurança pros usuários do SUS

também é uma segurança pros usuários da saúde suplementar então a gente está dando pra população do Brasil questões com segurança, com efetividade e também quando a gente consegue ir um pouco mais, uma avaliação de custo, uma avaliação de impacto que isso tanto serve pro SUS quanto pra saúde suplementar a gente pode fazer essa avaliação em conjunto. É eu vou dar um exemplo só de uma tecnologia que foi aprovada pra medicação oral então a gente pediu pra Cláudia falar um pouco do processo todo da Conitec, e eu vou trazer pra nossa discussão com medicação oral que foi uma discussão que a gente fez no grupo na sexta-feira de manhã. Então, todas as discussões, a gente combinou que se a gente fizesse no grupo, a gente ia trazer também pro grupão, pra quem não teve oportunidade a gente vai trazer pro grupão. Essa apresentação foi cedida pela a Inês Gadelha do Ministério da Saúde, da Secretaria de Atenção à Saúde que é do departamento de Oncologia. Depois de tudo isso que a Cláudia falou de todo esse processo todo esse rito que foi trabalhado, o que que é o final? Há um decreto que regulamenta a incorporação nesse caso a gente tá falando do medicamento pra quimioterapia de câncer de mama localmente avançado e para o câncer de mama inicial então o "Trastuzumabe" que é um medicamento oral pra câncer ele só é aprovado para essas duas indicações injetável é esse caso é intravenoso e mas ele não foi aprovado pra quimioterapia de câncer de mama metastático. Ele não foi aprovado como quimioterapia paliativa, ou seja, pacientes em estágio IV e recidivado. Ou seja, um resumo dessa recomendação, isso sai no Diário Oficial ,o Conitec aprovou o uso dos Trastuzumabe para quimioterapia adjuvante do câncer de mama inicial estágio I e II e câncer de mama localmente avançado estágio três e para quimioterapia prévia do câncer localmente avançado também estágio III, próximo. Depois dessa aprovação a gente faz uma discussão que é o protocolo de utilização como a Ana Cláudia colocou algumas doenças, algumas patologias você já tem o PCDT que é o Protocolo Científico Técnico que diz as diretrizes de uso do SUS nem sempre esse protocolo está atualizado, ele está pronto, mas alguns usos ele tá colocado aqui como uso protocolado com as orientações de uso para iniciar que esta em elaboração pelo Ministério da Saúde então ainda tem um processo de elaboração desse protocolo. Também foram colocados os exames que às vezes são necessários para identificar aquela patologia então alguns pacientes, eles precisam fazer exames prévios pra identificar se eles são mais responsáveis àquele medicamento, se ele tem uma resposta boa àquele

medicamento. Então tem pessoas que após esse exame você identifica que ele não vai responder tão bem assim à esse medicamento, então não tá indicado o uso desse medicamento indicado outros medicamentos então quando se avalia a incorporação de um medicamento também tem que se ver os outros exames que são acessórios, que são necessários a um bom acompanhamento desse paciente então a gente também vai ter que avaliar em conjunto não só a medicação mas também os exames necessários para avaliar a resposta ao tratamento. Isso é um pouco dessa discussão que a gente fez na última reunião. Coloca a tabela, por favor, e a Conitec também a Ana Claudia trabalhou junto com a gente semana passada ela enviou uma tabela sobre as principais incorporações tanto do Citec quanto do Conitec que foram aprovadas, exemplos aqui é um exame a dosagem do Antígeno pra o câncer de ovário, então a decisão foi de incorporação no SUS pode baixar, Trastuzumabe que eu falei agora exemplo pra câncer de mama inicial e localmente avançado também a decisão de incorporar o processo também já foi encerrado, a gente tem outros outros tipos de câncer então leucemia mielóide crônica isso já foi na Citec, leucemia, outro pra primeira linha da leucemia mielóide crônica pode pra leucemia linfoblástica é um outro medicamento. Aqui já é um tratamento para ablação por radiofrequência pro câncer primário de fígado, Rituximabe também pro linfoma Não Hodgkin, injeção percutânea pro câncer de fígado, enfim estamos fazendo esse levantamento de tudo que foi aprovado. Depois a gente vai disponibilizar esse material pra vocês, esse material é público, na página do Conitec, a gente tá fazendo esse levantamento então tudo que tá lá a gente tá criando, tá trazendo pra cá já numa tabelinha com as colunas aqui de quando é que é o procedimento, qual a portaria que ele foi publicado, se tá incluído ou não em portaria, se ele já tá deliberado, se tem relatório, esses relatórios vão ser importantes pra gente fazer essa análise, essa leitura desse material, então esse material tá muito rico e a gente acha que todo mundo deve se apropriar desse material pra gente fazer essa discussão. Agora a gente vai fazer essa experiência de uma operadora da Unidas que ela já faz o fornecimento desde 2001 da medicação oral para o câncer então o João vai apresentar, pode ir lá pra apresentação do João, o João vai apresentar a experiência deles e um pouco como é que se vem construindo esse processo dentro de uma operadora. Isso é importante pra gente poder trocar, esse é o momento também de trocar, da gente vê o que já está

sendo feito, o que se pode fazer, o que a gente pode agregar nessa discussão. Obrigada João.

JOÃO (UNIDAS) – Bom dia a todos, obrigado a ANS mais uma vez pelo convite vou passar um pouco mais rápido porque isso foi mais detalhado na sexta-feira no grupo dois em que a gente discutiu então é basicamente como a Carla falou só pra falar um pouquinho dessa experiência que como ela disse começou há dois anos atrás em 2001 quando a gente tomou uma decisão num plano de saúde uma operadora na época tinha mais ou menos duzentas e vinte mil vidas, de cobrir a medicação antineoplásica nós já tínhamos o conceito de medicamento anti-neoplásico não quimioterapia oral porque se não ficaria restrito a determinadas drogas e vamos tratar um pouquinho disso e a gente fica a disposição pra qualquer dúvida.

O Brasil obviamente que todas as operadoras passam por um momento de transição demográfica epidemiológica com envelhecimento da massa isso obviamente como que todos sabem no mundo inteiro há um crescimento cada vez mais do número do caso de câncer é uma das poucas doenças crônicas que não houve redução significativa na mortalidade na última década diferentemente das doenças cardiovasculares então a gente vai ter cada vez mais no nosso número de vidas da operadora, pessoas com câncer é o câncer no desenvolvimento na pesquisa de novas moléculas na indústria farmacêutica é uma das áreas que mais cresce e é a área que na indústria farmacêutica (termo em inglês) que chama (termo em inglês) são aquelas drogas que tão ainda em desenvolvimento e que vão ser lançadas o câncer é sem dúvida nenhuma destaque entre elas. Esse slide é só pra mostrar que existem estudos que demonstram de fármaco-economia que o mesmo câncer tratado há uma década atrás de uma forma custava "X" e hoje ele cresceu numa realmente um crescimento estratosférico exponencial pra tratar a mesma doença e nem sempre com grandes ganhos de qualidade de vida. Aqui também nesse slide eu mostrei pro grupo só a importância de que cada vez mas a Karla já destacou isso que o tratamento do câncer vai ser mais específico, mais voltado pra aquele paciente, então é cada vez com menos toxicidade então isso custa caro, desenvolver essas moléculas custa realmente caro e por isso o custo do tratamento vem aumentando tanto também, então aquela molécula que antes servia pra todos os tipos de câncer, por exemplo, de pulmão ele vai servir só pra determinados tipos de pacientes dentro do câncer de pulmão, então é obvio que quando a

indústria farmacêutica desenvolve isso pensando em X pessoas e ele vai desenvolver pra muito menos pessoas o custo obviamente que vai crescer é o que a gente chama de terapia alvo, a Karla mostrou antes uma droga que é específica pra câncer de mama e que só pra aquelas pacientes que respondem a um determinado tipo de exame. Aqui é só um exemplo de uma doença que até poucos anos atrás, quem é oncologista sabe bem disso, tinha poucas opções terapêuticas ou às vezes praticamente nenhuma e aí resistem dezenas de moléculas algumas dessas já foram já tão disponíveis no mercado porque o slide é de 2011, mas mostrando a quantidade de molécula sendo estudada pela indústria pra um só tipo de câncer. O câncer renal só pra vocês terem uma idéia que até poucos anos atrás não tinham tantas opções, só de medicamento oral eu acho que tem sete produtos hoje disponíveis no mercado, seis ou sete produtos, então lá atrás em 2001 a gente começou a cobrir essa medicação é um plano, uma auto-gestão, ou seja, sem fins lucrativos então isso realmente nesse tipo de modalidade é mais fácil de se conseguir incorporar novas coberturas ou coberturas que são adicionais ao que a lei determina e a gente usou um sistema é de todos os casos passam por uma análise técnica, análise de um especialista, de um oncologista os protocolos são previamente definidos dentro da medida do possível, é são protocolos baseados em evidências, temos uma regra por sermos um órgão vinculado ao Ministério da Saúde de que havendo genéricos o farmacêutico faz a substituição automática salvo se o médico argumentar, contra-argumentar e proibir a substituição por genérico mas ele tem que fornecer os argumentos pra isso. Usamos um sistema de reposição automática pra conforto do paciente ele recebe em casa o tratamento ou eventualmente dependendo do custo da droga quando for muito caro e não puder ser transferido via correio é ele tem que pegar num escritório em cada uma das capitais e temos uma ferramenta que acompanha tudo isso ao longo de 12 anos. Bem é com relação ao tratamento do câncer por quimioterapia oral ninguém tem dúvida de que é uma evolução natural, são novas tecnologias, sob a ótica de aspectos regulatórios legais a gente tá fazendo isso agora essa discussão, mas tem o projeto de lei em andamento e esse sempre foi um calo no meio do âmbito jurídico e existem estudos mostrando que 100% dos casos de medicamento oral, de quimioterapia oral que chega na justiça de vários estados do Brasil são liberados em caráter liminar, então isso realmente é um problema pra todas as operadoras é pra quando você pensa em montar primeiro passo pra montar um programa de

quimioterapia oral é conhecer a sua população do ponto de vista epidemiológico porque isso varia muito é os tipos de câncer no Norte do país são absolutamente diferentes do Sul então são incidências de casos novos completamente diferentes então obviamente que cada operadora vai ter um impacto diferente dependendo de onde estiver localizada sua população, é você tem que conhecer quanto isso vai custar, isso é um ponto importante que a gente discutiu no grupo dois quem disser aqui que fez um estudo e mostrou que cobrir quimioterapia oral reduz custo da operadora isso não é no momento isso não é verdade tá isso você não conseguiria experiência de 12 anos você em alguns casos isolados determinados tipos de câncer que pode ter uma opção terapêutica até mais em conta se for oral, então com essas tecnologias atuais mostra que há agregação de custo ou seja mesmo nos casos substitutivos você agrega custo o que não quer dizer que não seja suportável é isso que a gente tá discutindo dentro do grupo. Bem e é com relação às regras como na época lá atrás em 2001 não existiam regras definidas com relações a coberturas nós desenhamos o nosso próprio programa criamos um regulamento específico, utilizamos aquela forma que eu falei de substituição, de entrega em casa e com tudo isso foi desenhado um regulamento específico lá nós temos uma regra de co-participação financeira o titular do plano ele contribui com até 5% do salário, não mas do que isso, se for 18 mil reais como tem tratamento de câncer renal com determinadas drogas 18 mil por mês a gente banca os 18 mil e o teto de co-participação dele vai ser 5% do salário, então, se não seria absolutamente inviável é nós optamos pela compra centralizada aqui no Rio de Janeiro então nós disparamos cotação de preço a cada nova compra já temos os fornecedores e postamos por algum distribuidor especializado.

As ferramentas mais adequadas de controle que nós utilizamos como eu falei a ferramenta e temos, por exemplo, como avaliar qual o perfil epidemiológico da nossa população então isso é um simulador que a gente estruturou que mostra exatamente o número de casos novos numa determinada população aqui eu coloquei só pra exemplificar a população da ANS de alguns anos atrás e que a gente deve colocar no mercado quem é usuário de plano de saúde mais ou menos 100 mil casos novos de câncer por ano é isso que ia gente tem de todos os anos aqui só mostrar que lembrar que tratar só cobrir medicamento oral a gente tem que conversar mais sobre prevenção, rastreamento e detecção precoce do câncer porque isso sim pode ser que no futuro a gente tenha algum retorno financeiro aqui são só

exemplos de simuladores de câncer no caso de câncer de mama através da mamografia e aqui de colo através de papanicolau mostrando que tudo aquilo que a gente tem discutido que ta ai na promo-preve da ANS é verdade a gente pode conseguir algum retorno disso a longo prazo, aqui é só mostrando rapidamente como é o fluxo operacional o nosso usuário da entrada em qualquer um dos 26 estados que a gente tem associado isso passa por uma digitalização da imagem isso vai pro Rio Grande do Sul onde ta o nosso especialista em oncologia ele audita devolve é feita a cotação, distribuidor e ele entrega na casa do paciente aquele medicamento pra um período que pode variar de um mês, dois meses, até três meses no máximo pra cada paciente isso porque é uma, um cuidado que a gente deve ter isso foi muito ressaltado lá no grupo é na distribuição, na logística de distribuição porque nem todos os estados tem distribuidor de produto oncológico às vezes tem um só e ai você fica na mão dele então talvez seja uma idéia interessante pensar numa distribuição centralizada. E aqui sim, aqui são os dados recentes até dezembro de 2012 do quanto custa isso, quanto custa cobrir o medicamento oral na nossa (...) são 12 anos de experiência aqui é o resultado nos últimos é opa fiz besteira aqui, é mostra que a despesa assistencial com esse programa está hoje em torno de 99 centavos por vida então é mas ou menos o que se espera gastar pra uma lista de cobertura de A a Z ou seja todos os medicamentos pra todos os tipos de câncer 99 centavos se a gente colocar aqui o custo médio do plano de R\$ 200,00 a gente já tem ai o impacto de 0,5% é lógico que isso daqui não foi abatido aquilo que deixa de ser prescrito pelo tratamento venoso mas essa redução não é significativa eu tenho experiência na própria sexta-feira eu fui pra São Paulo pra um evento e conversei com dois oncologistas que fazem auditoria pra provavelmente quase um terço da população é da saúde suplementar e eles tem estudos também, acompanhamento e mostra que realmente reduz um pouquinho mas isso aqui deve cair pra no máximo em torno de oitenta e poucos centavos por vida então esse é o impacto é óbvio que a gente sabe que tem operadoras ai que tem um per capita baixo que o impacto pode ser até mais significativo do que isso nesse caso ta incluído hormônio e quimioterapia. O hormônio-terapia é bem mais em conta no caso aqui foi de 15 centavos e 87 centavos os quimioterápicos propriamente ditos. E aqui na verdade o que eu mostrei lá em detalhes porque isso aqui é um simulador pro grupo eu só mostrei a despesa ali é a despesa do beneficiário por pessoa no tratamento, ai é negociação, é genérico é

houve uma queda individual então cada pessoa do programa custa mas ou menos sete, oito mil reais e no ultimo ano a gente viu uma queda ai, pode ter sido mas drogas que entraram no mercado, por exemplo, rim só tinha uma droga 18 mil hoje à gente ta por 13 mil um paciente com rim por mês porque entraram mas umas três ou quatro drogas algumas delas também entrou o genérico. Bem em resumo a gente acha ai não precisa dizer isso se não a gente não teria investido nisso lá atrás que é uma realidade é um avanço tecnológico importante é eminente a cobertura seja através do projeto ou através do Rol a gente só tem que se preparar bem pra isso, temos que definir bem as regras de regulação isso é fundamental, acho que a Martha comentou sobre a questão da fragmentação não é fracionamento e isso é extremamente importante pro mercado então a Martha entendendo isso ela vai lá conversar na Interfarma pra também a indústria ter interesse nisso também parece que não mas pra aumentar a adesão então o fracionamento é importante porque existe perda grande então um paciente desse que a prescrição dele do mês é de 18 mil e que a sobrevida dele é de seis/oito meses dependendo você com certeza pode ter alguma perda lá no final e esses medicamentos a maioria deles não da pra ser reaproveitado em outro paciente e o impacto a nosso ver ele é suportável desde que seja bem administrado e que seja bem regulado ai com apoio da ANS então era isso, eu to a disposição.

MARTHA (ANS) – Bom gente é a gente vai discutir aqui, eu queria que você volte na minha apresentação aquela primeira que você colocou eu vou colocar o ultimo slide e a gente abre eu vou escrever ta? O que que a gente vai discutir? Primeiro vamos na ordem lá. A gente vai discutir primeiro o jurídico, depois técnico, como fazer vamos tentar organizar desse jeito ta bom? Então vamos lá já tem o Rafael com a mão levantada, tem mais alguém?

RAFAEL (ONCOLOGISTA CLÍNICO/SP/Instituto Oncoguia) – Bom eu sou Rafael, oncologista clinico em São Paulo, o meu não é jurídico não é mias na parte técnica tem algumas coisas aqui que eu acho que é importante a gente lembrar em relação ao que foi dito, primeiro o motivo pelo qual nós estamos chamando isso aqui de anti-neoplásico não é pra que possa ser incluído nesse escopo de anti-neoplásicos adjuvantes, então vamos separar os adjuvantes deixa os

adjuvantes totalmente de lado do que eu to dizendo agora. Anti-neoplásico o motivo pra dizer anti-neoplásico é porque inclui hormônio-terapia, terapia asal mas com efeito anti-neoplásio com segunda coisa a gente não tem que pensarr em tratamento oncológico oral ou tratamento oncológico endovenoso a gente tem que pensarr em tratamento oncológico ponto se ao longo das décadas ele mudou preferencialmente de endovenoso pra oral graças a Deus com avanços incluídos nisso em termos de sobrevida etc. a gente tem que pensarr nisso como um tratamento oncológico e como tal eu não consigo concordar muito com essa questão de diferenciar como que o endovenoso vai ser aprovado, incorporado na saúde suplementar e como o oral vai ser incorporado na saúde suplementar eu não vejo porque tenha que existir essa distinção né? Então se hoje a tecnologia ela é avaliada pela Anvisa e é dado um registro com base em eficácia e segurança é pro endovenoso eu não vejo porque pro oral tem que ser diferente ai vocês vão dizer não, vai aumentar o custo. Entendo, o custo é uma questão que sempre tem que ser discutida. Eu concordo cem por cento a CONITEC dar o aval para incorporação no SUS. Vamos dizer assim: “Selo de garantia da qualidade, da eficácia, da segurança, e da efetividade de uma droga para o SUS”. O que eu discordo totalmente é de a gente utilizar o que a CONITEC avalia e aprova como parâmetro para que a gente permita ou pra que a gente exija que na saúde suplementar a medicação seja coberta. E vamos esquecer agora de oral e endovenosa e vamos ver o que teria acontecido hoje com o tratamento do câncer de mama (HER-2) positivo se a gente levar de levar em conta o que a CONITEC diz e então o (...) é usado no mundo inteiro há nove anos com paciente com doença metastática. Uma terapia endovenosa cientificamente aceita no mundo inteiro. A CONITEC agora nove anos depois avaliou a medicação para incorporação no SUS e por “n” motivos chegou a conclusão que do ponto de vista do custo efetividade em função do custo financeiro dessa incorporação do SUS, ela não deveria incorporar. Então se a gente pegar e dizer: “Ok”. Nós vamos pedir para os convênios pagarem aquilo que a CONITEC aprovou, nós vamos esta retirando uma medicação cientificamente comprovada, cientificamente útil para o tratamento das mulheres por que ela não pode ser incorporada e isso vai contra uma assistência médica adequada. Então embora a CONITEC a avaliação da CONITEC seja uma garantia de qualidade, eu não acho que a gente deve esperar a CONITEC aprovar. E alem disso se a gente disser que a gente só vai na saúde suplementar permitir uso daquilo que a

CONITEC aprovar, eu não vejo a utilidade, não visa dizer que uma droga é segura e eficaz. Então se a Anvisa já está dizendo que é uma droga segura e eficaz, ok. Isso deve ser o suficiente tanto para endovenoso quanto para oral para que seja incorporado. Aí cabe sim a Anvisa fazer uma avaliação: "Será que duas semanas sobrevida a mais justifica eu dar registro para uma droga e por na bula de uma droga ou determinada doença". Essa sim é uma determinada discussão que a Anvisa tem que ter. E eu concordo cem por cento que não faz nenhum sentido no sistema brasileiro duas semanas de sobrevida a mais justificarem a incorporação de uma medicação de dez mil reais por mês. Sem dúvida nenhuma. Mas assim, eu pediria que a gente olhasse pro tratamento antológico independente de ser oral ou endovenoso. Vamos usar a mesma regra para um e para outro.

MARTHA(ANS) Tá. Eu vou responder um pouquinho o Rafael. O Rafael, eu vou pedir para todo mundo falar o nome e a instituição. O Rafael representa a ONCOGUIA. Vou fazer só três ponderações em cima do que ele falou e aí tem a Joana Lindália escrita, tá? Primeiro, o CONITEC a gente já combinou que a gente só vai não sugerir a inclusão aqui do que for reprovado no CONITEC por efetividade ou eficácia. O que for reprovado lá por custo esse critério não é um critério pra gente. Eu ouvi você falar, agora você vai ouvir eu falar. Então assim, a gente combinou isso. Então o custo não entra na nossa discussão. Se lá foi reprovado por custo a gente vai refazer a discussão do custo aqui. Mas não é um critério para ser reprovado ou aprovado pela gente. Mas a efetividade, a eficácia dependendo do que a gente tá analisando, sim. Então é esse o nosso combinado com o CONITEC. Anvisa, a gente tem feito uma discussão inclusive junto com o ministério. Aumenta aqui gente se não no final do dia eu não consigo nem falar. É... a gente tem feito uma discussão junto com o ministério, a gente também concorda. O Diogo saiu coitado, ele não representa a Anvisa como um todo mas a gente concorda que o registro precisa ser reanalisado. Reanalisado sim. O registro hoje como é dado só por questões de segurança sem analisar a utilização do equipamento do medicamento qualquer que seja. Na população ele hoje só é dado assim no Brasil e muito poucos países. A maior parte dos países de hoje já fazem uma análise como que aquilo vai entrar, quem vai distribuir, qual é o protocolo, quem vai usar antes de dar o registro e depois do registro. Então se a gente tivesse essa realidade aqui hoje viveria um mundo bem melhor e não é isso. Hoje a gente tem outros critérios para o registro que atrapalham e facilita

a nossa vida. Então a gente precisa trabalhar com a nossa realidade que é essa. É... quanto a diferença do "EV" para o oral a gente também discutiu um pouco isso da mesma maneira que a exclusão de qualquer medicação oral é ruim. A permissão de tudo que é venoso no hospital e no ambulatório também é ruim. A gente está estudando isso juridicamente até onde a gente pode regular isso mas a gente gostaria que um dia no próximo GT do Rol quem sabe trazer toda medicação venosa por exemplo de hospital e falar: "Isso cabe ou não cabe?" Então essa não é uma discussão que a gente vai se furtar a fazer no futuro. A gente precisa fazer uma discussão jurídica hoje se a gente pode uma vez que tem uma cláusula expressa na lei dizendo: "Que tudo que o médico prescrever no hospital está coberta". Como é que a gente interpreta isso? Isso é totalmente diferente do que ta fazendo para a medicação oral e o que a gente ta fazendo para qualquer outro procedimento, equipamento cirúrgico, qualquer outra coisa que entra no Rol hoje tem um outro olhar. Passa por esse grupo, passa por protocolo, passa por diretriz. A gente não ta fazendo isso para medicação oral. A gente ta fazendo isso para qualquer coisa que entre. A gente fez inclusive um protocolo para uma coisa regulada na lei que são as histonômias. Então a gente ta tentando fazer isso de uma maneira geral. Agora, eu concordo com vc na questão da Anvisa. A gente tem que dar um jeito isso não ta na minha atribuição, ta numa outra atribuição. Quanto a CONITEC, esse é um combinado geral. Ta publicada pra qualquer coisa no Rol, não é só medicação oral. Então se você falar pra mim: "Não, você errou. Isso foi reprovado a única exclusivamente por custo". Ai eu vou falar: "Beleza Rafael, a gente vai rever". Agora se foi reprovado lá por efetividade por eficácia a gente não entende como uma comissão nacional reprova por efetividade eficácia por uma população de 180 milhões e a gente diz que é bom para quarenta e cinco. Então a gente vai seguir a mesma linha de raciocínio. A gente tem então Joana Lindália, depois se quiser se inscreve de novo.,

JOANA (IDEC) - Bom dia a todos. Gostaria de concordar com o pensamento do Instituto ONCOGUIA. Só reiterar o posicionamento que a gente encaminhou pro email que é conjunto das entidades de defesa do consumidor é sobre essa questão da medicação oral. Então as entidades seriam fora o IDEC e PROCON, o Instituto Oncoguia, a defensoria pública do Rio de Janeiro, o Ministério Público de Minas Gerais e o ministério público do consumidor também e também a SENACOM. Então a gente vai ratificar com a inclusão do re-ratificar com a inclusão do ministério público de Minas Gerais e do MPCOM

que confirmaram ontem, eles já disseram que nós poderíamos expressar o posicionamento dessas entidades e que a cobertura da medicação é nesse caso a indicação oral do câncer mas assim interpretada ou seja como medicação antineoplásica no sentido mais amplo. Então tecnicamente eu acho que vocês podem ajudar nessa questão. Deve ser interpretada da forma mais ampla possível. Quando a gente fala em efeito adverso ou adjuvantes. Sim, deve ser coberto. E isso deve ser coberto todo e qualquer efeito adverso coadjuvante diagnosticado prescrito pelo médico. Então essa questão da Anvisa, por que a gente viu nas discussões passadas sobre a notificação da Anvisa dos efeitos adversos, adjuvantes e o que constaria na bula do medicamento. Nós entendemos que esse não é o melhor caminho porque tem muita subnotificação de medicamento de efeito adverso adjuvantes na agência né. Então muitas vezes a gente tem um problema com medicamento e não vai comunicar a Anvisa e a própria empresa farmacêutica. Então a gente se posiciona nesse sentido de que sim as adversas adjuvantes é coberto de acordo com a... o prescrito ou solicitado pelo médico, não só o que tá na bula e a Anvisa. E ainda levantar de novo a questão de que isso se deve dar a todo e qualquer momento. Então não só durante a internação hospitalar ou depois dela mas também antes. Então toda em qualquer vez que prescrito. Sim, tem que ser coberto incluindo esses efeitos adversos adjuvantes.

MARTHA(ANS) – Então só para quem não acompanhou o que Joana acabou de falar é sobre o projeto de leis sobre o que a gente tá discutindo aqui obviamente não tem tempo. Uma inclusão de procedimento talvez prescrito e constante do rol tem cobertura não importa se é antes, durante ou depois. É... em quanto ao incluir tudo a gente já fez essa discussão e essa é a discussão do Rol. Poderia não existir Rol, também, mas existe. Não vou fazer de novo a discussão econômica porque eu acho que a gente vai fazer na última reunião e tudo vai ter o revés. O revés é o que a gente vai fazer o cálculo atuarial e dizer qual é o impacto disso. Então obviamente isso tudo é possível mas isso tudo tem um impacto. Da mesma maneira que isso é uma interpretação jurídica de uma possibilidade que também vai ter outra interpretação por várias outras pessoas e a gente vai ter um monte de liminar dizendo que a gente não pode fazer isso, correto? Então é isso que a gente tá discutindo aqui. A gente tá pegando uma coisa que considera importante e que a gente tá dividindo em dois mundos. Um mundo que a gente vai ter liminar dizendo que tem que ser e um mundo vai ter liminar dizendo que não posso fazer. E a

gente ta tentando fazer no meio desse caminho. É esse o estado atual da arte que a gente ta discutindo aqui e eu Marta vou ter que ir em cinquenta e nove juízes ano que vem me explicar. Então é isso que a gente ta discutindo aqui, né? É, Lindália depois a gente segue.

LINDÁLIA (SBU - Sociedade Brasileira de Urologia) - Na verdade é uma pergunta com relação a questão técnica das (...) e os desfechos. O que a gente sabe que alguns desfechos se a gente for considerar resultados eficácia nós vamos ter dois medicamentos orais ou injetáveis que pode ter a mesma eficácia. A minha pergunta e preocupação como usuária é a seguinte: Nesses casos nós temos a vantagem obviamente do ser oral ou ser injetável. Como é que isso vai acontecer? Vai ser dado essa possibilidade de inclusão de um medicamento oral com a mesma eficácia de um injetável? Essa é uma pergunta.

MARTHA(ANS) – Sim. É essa a discussão. A gente separou em dois mundos. O quê que a gente gostaria. Primeiro que já foi analisado, essa sua discussão é super importante Lindália, talvez seja a mas importante de todas. A gente já fez uma discussão que foi analisada pelo CITEC isso foi levado em consideração na hora se dizer se isso é eficaz ou não. Esquece o custo. Não estamos falando de custo. Isso é eficaz, eficaz ou não eficaz. Quando a gente começar analisar esse mundo que não foi analisado ainda pelo CONITEC. Eu acho que a nossa primeira separação é o que não tem eficácia, é claro. Se a gente já conseguir fazer isso ou eficácia segundo nosso critério de desfecho. Vamos lá separar.

Então a gente criou um desfecho que a gente vai discutir ver qual é o melhor desfecho. Separamos o que tem ou não tem a melhor eficácia. Eu não consigo ver, ai me ajudem o povo que faz parte do grupo que a gente vai conseguir pra um medicamento eficaz que a gente viu separar por que ele tem um similar enfim eu não me vejo nessa situação. Não to preocupada com isso ainda, entendeu? Eu acho que a gente está tão atrás disso que talvez a gente chega nessa discussão mas eu acho que não vai ser a primeira que a gente vai enfrentar. Então isso poderia ser um objeto de discussão do grupo? Poderia e deveria. Que é isso que o mundo inteiro faz, a CONITEC faz super bem. Mas eu não vejo a gente conseguindo fazer isso com o tempo que a gente tem e quantidade de pessoas que a gente tem. Então eu vejo assim. A gente separando dois mundos, o que serve e

o que não serve. Dentro do que serve (...) muito provavelmente. Então respondendo a sua pergunta, era isso.

LINDÁLIA (SBU) – Eu tenho mais uma pergunta só que agora direcionada para a doutora Ana da CONITEC. Com relação aos relatórios com alguns relatórios saem de que CONITEC não aconselha ou não... como é que usa? Recomenda a inclusão por falta da diretriz de utilização. Qual é o próximo passo? Vocês fazem essa diretriz na sequência?

Ana Claudia – É.

LINDÁLIA (SBU)– Eu pergunto isso porque a SBU tem trabalhado há quase seis anos com a SAS com relação ao atendimento global da saúde do homem. Ela tem trabalhado lá com a alta complexibilidade fazendo protocolos. Então como é que isso lincado lá com a CONITEC.

ANA CLÁUDIA (CONITEC) – Na verdade a gente não recusa uma tecnologia porque ela não tem a diretriz de utilização. O que acontece muitas vezes é que o protocolo clínico. Protocolo clínico, diretrizes terapêuticas. PCDT, quando o protocolo clínico ta vigente foi feito toda uma busca na literatura científica, isso foi colocado pelos grandes especialistas brasileiros para fazerem e tal, e o protocolo não recomendou. Quando esse trabalho do protocolo foi realizado próximo ao julgamento do Citec antigamente agora é da CONITEC, a gente considera o trabalho que foi efetuado na época dos protocolos clínicos, entendeu? Então, se não foi recomendado pelo protocolo clínico, esse protocolo clínico foi revisto recentemente, esse trabalho, digamos assim, ainda ta válido, a gente não recomenda, agora se isso não aconteceu a pouco tempo e não existe uma diretriz de utilização, essa diretriz de utilização é feita.

LINDÁLIA (SBU)– É feita no automático?

ANA CLÁUDIA (CONITEC) - Ela é feita posteriormente né? Então, inclusive nós agora teremos um super trabalho pra revisar todos os protocolos que foram publicados em 2009, 2010 e até em 2012.

LINDÁLIA (SBU) – A outra pergunta é com relação à quem vai prescrever, porque na urologia, assim como a mastologia... No SUS né, to falando no SUS. A recomendação da prescrição de um hormonioterápico para o câncer do homem é feito exclusivamente pelo oncologista, e não pelo urologista, se isso vai a ver também dentro da saúde?

Martha (ANS) – Não. Prescrição médica. João, Rafael, Tiago, acho que Rosângela, Márcia, é isso?

João (Unidas) – Bem, é rápido. É só complementando... João Paulo. Só complementando, a gente no grupo discutiu bastante isso, assim não tem como a gente fugir, não de uma receita de bolo ou de um protocolo amarrado, mas nós não temos como fugir de diretrizes de prescrição. A idéia é minimamente para cada tipo, os principais que forem passar a ser cobertos ter uma matriz de decisão pelo menos, uma orientação do que a gente cobra em primeira linha, em segunda linha e assim por diante. Então é lógico que ninguém vai, mas a gente pode entender que tá liberado agora, vai prescrever qualquer coisa pra qualquer pessoa e ficar experimentando com pacientes às custas da assistência de uma população de 40 milhões de pessoas. Então é assim que pelo menos eu entendo e que eu acho que como é que tá caminhando dentro do grupo. Outra coisa até que a colega tava comentando é só o cuidado com o que o IDEC falou, é se confundindo um pouco adjuvante com efeitos adversos, absolutamente diferente o conceito, aí o Rafael pode definir melhor o que, que é um tratamento adjuvante no câncer. Então o que, que lá quando saiu a lei, tentou-se dizer, então assim só pra gente ter o cuidado de não inviabilizar uma coisa que eu acho que é ótima pro mercado, pra saúde suplementar, da possibilidade de abrir quase uma exceção na Legislação pra poder cobrir medicamento oral pro câncer e tentar inviabilizar com medicamentos que já são cobertos naturalmente. Grande parte das operadoras tem desconto em farmácia, ou cobrem reembolso de medicamento e todas as complicações, podem ficar, os órgãos de defesa do consumidor absolutamente tranquilos, que os efeitos adversos mais importantes já são tratados pelas operadoras. Se um paciente tiver náusea e vômito, ele pode ir no Pronto Socorro e vai ser tratado, liberado pra voltar pra casa. Então é assim, só a gente ter esse cuidado, eu destaquei isso bastante lá na reunião do grupo técnico.

Martha (ANS) - Deixa eu só falar uma coisa pro João? Assim, a gente tomou algumas decisões pra começar esse grupo, porque se a gente não tomasse decisão, a gente não ia começar. A nossa primeira decisão foi a seguinte: O grupo vai tratar de o que a gente chamou de antineoplásico. O que é antineoplásico? O que o mundo chama de quimioterapia oral, e o que uma parcela determina adjuvante. Aí a gente vai explicar um pouquinho o que é esse adjuvante que a gente vai estudar. Nós não vamos discutir efeito colateral. Ponto. Essa é

uma decisão que a gente tomou, é claro que tem opinião contra, opinião a favor, mas a gente tem que colocar alguns parâmetros para esse grupo acontecer. Essa é uma decisão, não vamos discutir efeito colateral, tá? Outra coisa importante que o João falou, a gente vai ter que criar uma metodologia de discussão, uma metodologia de publicação, senão ninguém vai entender nada. Então quando o João fala de primeira linha, segunda linha, isso é quase um surto psicótico quando a gente pega uma bula. Então você tem bulas pro mesmo medicamento que uma fala que vai até a primeira linha, a outra vai até a quinta linha, aí a gente fala: "Só isso tem cobertura, porque só esse tá escrito na bula." Então a bula, ela não foi feita com esse fim, ela foi feita com outro fim que eu não sei qual é, depois, se o Diogo quiser fazer a defesa da... Mas assim, ele foi feito... Fim que não é esse. Então, como é que a gente usa que existe hoje para esse fim regulatório que a gente quer dar? Então essa é uma outra dificuldade que a gente vai ter, então a gente vai ter que fazer discussão sim. E aí Rafael, me preocupa muito separar o joio do trigo, de verdade. Por que? Porque a gente tá criando uma exceção da lei, a gente tá se propondo criar uma metodologia bacana pra fazer uma inclusão que todo mundo considera importante, mas ela tem que ser feita, né? E o que, que é ser bem feito? É ser feita com critério, com análise, com protocolo, igual a gente faz qualquer outro tipo de incorporação aqui. Então, vai ficar coisa de fora? Vai Rafael, a gente tá falando aqui. Vai, tá? O que, que a gente precisa fazer? Que a gente colocou dentro tudo que era importante, essa era a minha maior preocupação. Então é esse tipo de análise que a gente vai fazer e que a gente precisa da colaboração de todos pra fazer, a gente, nenhum sistema de saúde do mundo sobrevive com a condição cultural que a gente tem aqui no Brasil, né? Não sobrevive. Então se a gente não entender o que, que é mutualismo, como é que funciona o sistema de saúde, o que, que é bom, o que, que é ruim, como se faz ATS, a gente aqui nesse grupo seletivo de 80 pessoas, se a gente não conseguir sair com isso daqui, imagina o mundo lá fora? Então a gente tá aqui pra tentar tecnicamente... Cadê o Manuel? Tecnicamente, Manuel, descrever o que é o melhor possível e tentar sair com o consenso, obviamente que ninguém vai... Vai ser totalmente contemplado aqui dentro né, nem pra mais nem pra menos. É esse fio da meada, essa linhazinha que a gente tenta achar, qual é o melhor caminho pra isso? Então vai ficar coisa de fora? Vai. Não vamos discutir efeito colateral? Não. E a gente vai tentar chegar nesse lugar mas adequado. Então, quem tá inscrito? Rafael, Tiago, Rosângela, Márcia e Ana Paula, ok?

Rafael (Oncoguia) - Então só vou tentar responder a sua pergunta, que eu acho que é muito pertinente, se você tem um quimioterápico, medicação antineoplásica oral e uma medicação antineoplásica intravenosa e elas são equivalentes, o que, que vai acontecer? Vai acontecer a mesma coisa que com antibiótico, se um médico pegar e falar pro paciente: "Olha, eu quero te internar pra te dar Amoxil na veia." E existe Amoxil oral, nenhum paciente vai ficar com esse médico. Então o médico vai ter que aprender a ter que deixar de ter o lucro da medicação endovenosa, pra dar o melhor tratamento pro seu paciente que é a medicação oral. Isso, os pacientes vão se preocupar de fazer a coisa funcionar bem. Eu acredito, eu espero, ta? E a gente sabe, está ciente que existe um viés de prescrição endovenosa por questões econômicas. Bom a outra questão, voltando ao que a Martha tava falando e eu concordo 100 por cento com o que você ta falando, que a gente não vai conseguir cobrir tudo. Em relação à utilização dos Protocolos de Diretrizes Terapêuticas como uma maneira de guiar a gente no que deveria não ser incorporado na saúde suplementar, até hoje existem menos de 20 PCDTs pra tumores, e em oncologia existem centenas de doenças diferentes, e essa centena está se multiplicando a cada dia, porque você vai subclassificando de acordo com o parâmetro molecular, então a nossa esperança de que exista um PCDT pra cada sub-tipo molecular, ela nunca vai debater com a realidade, né? E é impossível, não há CONITEC que dê conta de uma coisa assim, não existe. A outra questão é o "delay" que existe pra CONITEC conseguir fazer mesmo os PCDTs e mesmo a aprovação de medicações pra as doenças mas comuANS, um exemplo claro é o de mama. Não existe no Brasil publicado PCDT de câncer de mama, que é o câncer que mais mata mulheres e que mais incide em mulheres, né? Por "n" motivos, e é impossível, a CONITEC teria que ter 1500 pessoas. Que, que existe de prático que o mundo inteiro ta adotando? Existem diretrizes internacionais atualizadas à cada pequeno número de mês, três, quatro meses, um deles é o "INCCN", onde eles conseguem juntar grandes especialistas que avaliam a qualidade da evidência científica e categorizam essa qualidade, de acordo... Categoria um é assim: Evidência científica publicada inquestionável, com senso geral do grupo. Categoria dois A, dois B e assim por diante. Aquilo que é um no INCCN, ninguém em sã consciência, consegue discutir do ponto de vista de eficácia. Aquilo é eficaz, ponto. E aí, a única pergunta que sobraria é: ANVISA aprovou? Não aprovou, se não tem registro da ANVISA não pode ser incorporado. Se tem registro na ANVISA,

categoria um, numa diretriz internacional, não tem porque esperar “X” tempo pra CONITEC ter o tempo de avaliar a efetividade dessa droga na realidade brasileira, entendeu? E aí a última coisa que eu tenho a dizer é o seguinte, você falou: “Não, a gente vai desconsiderar avaliações meramente econômicas da CONITEC.” Acontece que a CONITEC, ela nunca vai dizer: “Nós não aprovamos essa medicação porque ela é cara.” Bom, ok? Mas... Então, ela não é custo efetiva.

Martha – Isso, isso!

Rafael (Oncoguia) - Então, ela não é custo efetiva por exemplo: Eficácia de uma droga é diferente de efetividade ou de eficiência de uma droga. E se a CONITEC falar: “Não é eficiente pro nosso meio?” Eles não falaram que é economicamente eficiente, então...

Martha (ANS) – Tá, então vamos lá. É assim: Eles dão dois pareceres. Um parecer meramente técnico, que diz da eficácia, efetividade ou que quer que seja, porque cada um tem uma análise diferente, são equipamentos, são medicamentos, são cirurgia, são procedimento, então primeiro ele tem esse parecer. E depois tem o parecer de custo efetividade. Deixa eu terminar Rafael, te ouvi até o final. Então assim, primeiro: A gente não vai usar o segundo parecer, a gente vai usar o primeiro que fala única e exclusivamente de eficácia. Tá? É isso que ele ta dizendo, se a gente quiser reprovar qualquer... Aí eu não to falando de medicamento. Qualquer coisa que seja por custo efetividade, a gente tem que ter um estudo da saúde suplementar de custo efetividade. Então é... Não terminei! Então é isso que ele ta falando. Segundo: Por isso que a gente formou dois grupos. Então pra mim, unicamente e exclusivamente, registro na ANVISA não é igual em incorporação por todos os motivos que a gente já discutiu aqui. Não é pra equipamento, não é pra medicamento, não é para nada. Então, é um critério para poder ser possível o estudo, então se não tem registro na ANVISA a gente nem estuda. Agora, o única e exclusivamente ter o registro não vai ser um critério para a gente incorporar nada, incluindo medicação oral para câncer. Pra não deixar de fora o que não foi analisado pelo CONITEC, porque ai eu concordo com você, nunca vai ter CONITEC que dê conta de analisar absolutamente tudo, a gente formou dois grupos. Um do que já foi analisado, melhor dos mundos, já foi analisado, já tem protocolo, beleza! E o que não tem, a gente vai fazer a nossa análise...

P/Mulher não identificada – Foi muita informação, né? E talvez isso tenha passado muito rapidamente. É feita uma avaliação das evidências científicas, né? Não somos nós quem vamos falar: “Não, esse medicamento, essa tecnologia é eficaz, efetiva.” Não, primeiro que sem ter aprovação da ANVISA que vai dar a garantia de eficácia e segurança, a gente nem avalia. Uma vez avaliado ali, a gente vai verificar a efetividade, as evidências científicas, depois a gente vai ver realmente o custo efetivo. E depois tem uma outra avaliação, que realmente é importante e realmente é dentro do âmbito do SUS, que é o impacto orçamentário. E por isso que a gente faz o cálculo da população alvo, muitas vezes a gente vê uma droga que é custosa dentro do tratamento, mas que o custo é tão acima que extrapola o impacto orçamentário, e aí, eu acho que foi isso que a Martha também quis dizer, aí isso não é possível ser incorporado dentro do SUS. Só um esclarecimento ta...

Martha (ANS) – Eu ainda tenho mais dois focos. Um ponto é diretriz internacional, é óbvio, que quando não tem nada pra gente olhar, a gente olha uma diretriz internacional. Qualquer uma? Não. Então, assim, primeiro que a gente acha, que não dá pra adaptar todas as diretrizes internacionais pra cá, segundo que agente tem que saber quem fez, né? A instituição que você falou, por exemplo, eu não conheço, pode ser total ignorância minha, mas eu não conheço. A gente olha algumas diretrizes que a gente considera bacana, por exemplo NCHS, NHS, NICE, enfim. Ou a gente pega algum outro órgão de um país que seja governamental muito parecido com o nosso. Então, dá pra usar? Dá. Dá pra usar diretamente? Não, você tem que adaptar e segundo porque?! Porque os caras fazem essa análise que a gente tá dizendo que não vai usar do SUS, então eu tô dizendo que vou usar o do cara, mas não vou usar o do SUS, então é esse tipo de análise que a gente tem que fazer quando a gente pega uma diretriz internacional simplesmente elege uma instituição pra eu copiar as diretrizes internacionais, a gente não conseguiria, por exemplo, se a gente usar o Nice para incorporar a medicação oral pra câncer a gente vai ter menos medicamentos do que a gente tem no SUS, então o que, que é o nosso parâmetro internacional? A gente não tem, a gente olha algum, mas na falta total de uma diretriz nossa né, o que, que a gente tem hoje na saúde suplementar por nota aprovada e colegiada que foi uma decisão da agência. A gente se baseia em duas diretrizes uma que é a do CONITEC, do Ministério da Saúde e aí a gente tem tentado pro Rol se basear no CONITEC, muito mais do que nas diretrizes da FAZ, por exemplo, porque? Porque a

gente reconhece o CONITEC como o Comitê de Avaliação de Tecnologias no país e a gente tem utilizado o convênio que a gente tem com a AMB pra produção de diretrizes pra saúde suplementar, então é uma análise um pouquinho diferente das diretrizes da AMB como um todo e são voltadas pra assuntos que são importantes pra gente e feita uma análise de avaliação de tecnologia em cima daquilo então essas são as oficiais, é claro que a gente pode utilizar outras em algum momento na falta de uma que a gente tenha e de novo a gente sempre vai ter a regra do escape então a gente vai ter regra pro que é maior, pro que é importante, pro que a gente consegue fazer o que a gente não consegue vai ter a regra do geral, sempre né, se fosse assim quem tem as doenças genética de baixa frequência jamais ia ter tratamento, então sempre vai ter a regra do genérico, do geral, Rafael, vou deixar você falar apesar de você estar no final da fila de novo, depois tem o Thiago, Rosângela, Márcia e Ana Paula, pode falar.

Rafael (Oncoguia) – Não, o único comentário é que nunca vai existir uma opinião da CONITEC de que uma medicação não é eficaz, se ela já passou por uma avaliação da Anvisa que disse que é eficaz e segura, isso não faz senti.. não dá pra existir isso, científica, não dá CONITEC avaliar uma, um dado científico e chegar a conclusão que é ineficaz se a Anvisa avaliou o mesmo dado e disse que é eficaz...

Martha (ANS) – Rafael, depois a gente traz, as análises são completamente diferentes, é...

Rafael (Oncoguia) – Mas a eficácia, eficácia de uma droga...

P/mulher não identificada(voz ao fundo) – eficácia dada pela Anvisa não tem eficácia...

P/mulher não identificada – Olha só...

P/mulher não identificada -...tem a efetividade

P/homem não identificado – Efetividade e custo efetividade, perfeito, então vocês tão dizendo que a gente vai deixar de incorporar na saúde suplementar algo que a CONITEC diga que não é custo efetivo?

Martha (ANS) – Não, algo que não é Efetivo! Você sabe que são diferentes.

P/homem não identificado – A efetividade de uma droga no meio da Amazônia...

P/mulher não identificada – Efetividade de drogas não....

P/mulher não identificada – Dá o microfone pra ele porque a gente não ta gravando isso.

P/mulher não identificada – A Anvisa quando vai dar, eu posso falar porque eu também trabalhei seis anos na Anvisa. A Anvisa, quando ela vai dar a sua, o seu certificado de eficácia e segurança, ela ta vendo se ela, se aquela droga se propõe a fazer aquilo...

P/mulher não identificada – Fase Três...

P/mulher não identificada – e se ela é segura. Mas não se ela é a melhor droga, você entende? Quando você tem a análise da CONITEC você vai fazendo a análise cooperativa contando com outras tecnologias disponíveis e não necessariamente medicamentos, mas procedimentos, enfim um tratamento como um todo, entendeu? E é nessa perspectiva que a gente verifica a eficácia sim, mas no sentido de não pela eficácia que ela se propõe porque é uma coisa que nem que se quer sabe, faz menos do que um placebo a Anvisa não vai aprovar, nesses casos a droga faz mais do que um placebo, mas ela faz mais, mesmo? Quanto que a mais ela faz? Então é nesse sentido que a gente verifica a eficácia/efetividade que tem conceitos diferentes e tudo mais, mas ai eu na to aqui defendendo que as drogas não devem ser incorporadas eu acho que como paciente, como profissional de saúde todo mundo acha que tem que ser incorporada, mas a gente ta ainda na discussão, por um outro ponto de vista, uma outra perspectiva, né, a perspectiva da racionalidade, do uso racional, né é só isso que eu queria comentar.

P/mulher não identificada – Vamos lá: Thiago, Rosângela, Márcia e Ana Paula.

Thiago Matos (Oncoguia) – Um bom dia a todos, Thiago Frida Matos, advogado, diretor jurídico do Instituto Oncoguia, primeiro lugar, antes até André, acho que você vai embora logo mas, eu queria parabenizá-lo pela coragem da ANS na questão das estomias, das ostomias, eu participei da reunião passada e era um ponto polêmico a incorporação e o fornecimento desse tipo de material pros planos hospitalares e a ANS não teve coerência, pelo menos o jurídico da ANS não teve coerência, contudo, que ele, que ele tem se posicionado até hoje, então parabéns para a ANS pela coragem e realmente isso só reforça assim a minha esperança de ver esse mercado crescer de forma sustentável, bom, em relação o que eu

percebo aqui é que a gente tá vivendo até na própria ANS uma mudança de paradigma a princípio até nos ambulatoriais, seria todo um conceito de prescrição de acordo com o registro na Anvisa né, o posicionamento da ANS é que até isso a gente vai ter que mudar e assim faz todo sentido, não tá questionando, mas é uma mudança de paradigma a gente tá mudando todo um conceito. Com relação a CONITEC eu tenho as minhas dúvidas se a CONITEC foi criada para isso, eu só tenho essa, porque a CONITEC o próprio nome dela é Comissão Nacional de Corporação de Tecnologia no SUS, participa da CONITEC, aí vocês vão me dizer que a ANS participa da CONITEC, sim participa da CONITEC, mas a grande representatividade da CONITEC são os gestores públicos – CONAS, CONASSENS, Ministério da Saúde, Conselho Federal de Medicina, Conselho Nacional de Saúde que tem um papel pífio, desculpa quem é do Conselho Nacional de Saúde, mas ele teve que se abster de votar, o que nesse processo do (...) o _____ por exemplo, ele se absteve de votar, como é que o Conselho Nacional de Saúde se abstem de votar, então assim, representatividade do usuário não existe, então eu só acho que vale essa reflexão, em relação ao tempo, outra coisa que me preocupa, Martha, eu acho que a gente pode definir isso desde já é a questão do tempo se a gente for utilizar o conceito da CONITEC ela pode demorar até 270 dias para decidir sobre uma determinada, sobre um determinado pedido de corporação, 180 mas 90 dias até 270 dias é, vamos supor que ela decida em agosto agora incorporar uma determinada tecnologia a gente só vai revisar o Rol daqui a dois anos, então assim, ela já demorou pra ser incorporada no SUS e na saúde suplementar ela vai demorar mais dois anos, o que que é suplementar a o que? Né, a saúde suplementar assim, ela tá sendo suplementada no SUS...

Martha (ANS) – Desculpa, Thiago assim a gente já falou que vai ter a outra análise do que não foi incorporado, a gente já não falou isso?...

Tiago (Oncoguia) – Não, não mas se vocês tinham, vocês tinham dito que só iam analisar por uma questão de avaliação de reajuste só iriam analisar uma nova incorporação, depois...

Martha (ANS) – Não Thiago olha só... o que não foi incorporado nesse Rol, não vai ser só daqui a dois anos...

Tiago (Oncoguia) – Pois é...

Martha (ANS) – Mas o grupo que analisa a medicação oral já disse que não vai incluir só o que tá no CONITEC, que vai estudar todos os outros medicamentos... não é isso?...

Tiago (Oncoguia) – Não, perfeito, é um avanço...

Martha (ANS) – É isso...

Tiago (Oncoguia) – Mas ainda assim se depois de toda essa avaliação uma nova droga for incorporada no SUS...

P/mulher não identificada – E ela não passou pela nossa análise..

P/homem não identificado – ...ela teria que ser automaticamente... não eventualmente a gente pode falar...

P/mulher não identificada – Se ela passou pela nossa análise...

P/homem não identificado – ...isso é uma coisa crua

P/mulher não identificada – ...e a gente disse não nesse primeiro momento, é só daqui a dois anos

P/homem não identificado – Então é lamentável, realmente eu registro a minha lamentação em relação a isso porque se ela foi registrada no SUS, pode falhar ué, somos seres humanos, né, um grupo que ta começando a uma mudança de paradigma é a questão é, se ela foi incorporada no SUS é um exemplo hipotético, mas pode acontecer...

P/mulher não identificada – Ok, ok, pode...

P/homem não identificado – Em agosto ela só seria incorporada na saúde suplementar em 2016, 17 enfim to perdido nas datas...

Martha (ANS) – Como qualquer outro procedimento, então a gente não ta criando essa regra...

P/homem não identificado – Pois é...

P/mulher não identificada – ...só para medicação oral pra câncer...

P/homem não identificado – Mas já que é pra considerar o valor da CONITEC, então que seja e que isso fique registrado na resolução porque eu acho que não tem nenhum problema nisso, que fique registrado caso a CONITEC incorpore e automaticamente é incorporado a saúde suplementar, vai dar trabalho no calculo do

reajuste, vai dar trabalho assim a gente tem que pensar em mecanismos pra contornar essa situação...

Martha (ANS) – Então olha só pra ____ do Tiago é: qualquer procedimento que seja aprovado, porque ai eu não posso fazer uma regra só pra medicação oral...

P/homem não identificado – Uhum...sim pra tudo

Martha (ANS) – Então a regra do Tiago é: qualquer procedimento que seja incorporado na CONITEC seria incorporado... é uma proposta pra gente... propostas são pra surgir aqui, exatamente, então a proposta é que qualquer procedimento ao ser aprovado lá esteja aprovado na saúde suplementar.

P/homem não identificado – E pra finalizar, é eu sei assim, do empenho de vocês pra regular isso, eu sei da complexidade disso e assim me parece interessante essa proposta sua de regra de escape né. O estado da arte assim eu acho que desse modelo é a gente conseguir garantir a segurança do paciente e que ele tenha acesso ao que há de melhor efetivamente ao que há de melhor sem que a gente pense em outros interesses envolvidos e talvez essa regra de escape e talvez uma avaliação individual, caso a caso, eventualmente quando o caso fugir um pouco do padrão do protocolo seja uma forma e adequada de não deixar o paciente desamparado.

Martha (ANS) – Beleza a gente tem a Rosângela, Márcia, Ana Paula a Lindália, eu só queria fazer uma observação pra ficar gravada assim: é depois se você ler a lei que cria o CONITEC, na verdade ela fala que é uma comissão, o nome é realmente esse Comissão de Incorporação de Tecnologia no SUS, mas ele fala que é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Brasil é essa a definição que tem pro CONITEC, a gente corrobora essa definição e aí só pra gente também criar um pouquinho de pedacinhos né, assim, mesmo que não fosse isso, poderia ser um critério do Rol mesmo que fosse só do SUS, mas não é assim quando ela foi pensada e quando a lei foi feita ela foi feita pensando numa comissão de incorporação nacional mesmo ta. Rosângela, Márcia, Ana Paula, Lindália. Liga aqui o microfone dela gente?!

Rosângela (Conselho Nacional de Saúde) – Bom, meu nome é Rosângela como já foi anunciado, eu faço parte da CONITEC, pelo Conselho Nacional de Saúde, só queria falar com o Tiago, deixar bem claro Tiago que o conselho não se abstém, eu sou altamente

participativa nas reuniões é, mas isso tá escrito, não, não, não, não é isso o Conselho Nacional de Saúde tomou uma posição de não votar, não se manifestar, não, a gente pode se manifestar, tanto que a gente se manifesta e contribui de assuntos muito mais globais do que está sendo discutido aqui, aqui os assuntos são bem focais a gente discute o Brasil e a saúde de 76 bilhões de reais lá eu verifico planilhas eu faço parte da comissão de financiamento e é uma coisa muito mais global do que a gente fala especificamente de especialidades então a nossa participação exatamente lá é pra dar essa diferenciação do que que é o financiamento quando a gente tá discutindo cada interesse que chega lá e por isso existem conflitos de interesses de vários grupos que hoje sou eu, pode ser uma outra pessoa, então se determinou é que a gente participa pra contribuir com as discussões que são variadas, mas a gente não vota porque politicamente o conselho tem três representatividades: usuários, gestores e trabalhadores, então e prestadores de serviços, então fica muito difícil uma pessoa sozinha assumir essa responsabilidade toda e gerar problemas políticos pro Conselho Nacional de Saúde, então pra ficar bem claro isso que a participação do Conselho é efetiva em todos os fóruns, mas a gente não tem posição, não temos autorização, quer dizer numa reunião por problemas já ocorridos anteriormente a gente não pôde mas, ainda não, só se for uma coisa muito específica tá. Bom eu só queria pedir aqui pra ponderar, falar com a Martha, Martha é impossível não tá falando porque isso é um problema da CONITEC hoje que é a questão de financiamento, como eu já falei, a gente tem um, o orçamento de 74 bilhões e eu acho que pessoas assim não conhecem muito bem que existe uma coisa chamada contingenciamento de verba, quando a gente tem o TPA a gente participou diretamente do plano plurianual que são, é pra quem desconhece, não tem essa noção, são quatro anos de financiamento e a gente tem que verificar lá onde a Ana colocou, colocou assim coisas muito boa apresentação Ana, porque você coloca ali bem claro subdividindo áreas aquelas áreas, por exemplo, a DAF ela tem uma grande responsabilidade de quando a gente fala assim, protocolo clínicos e diretrizes terapêuticas a gente não tá falando só de câncer, ou de problemas cardiológicos, a gente tá falando de atenção básica, a gente vive em um país em que a gente tá concentrado na média e alta complexidade que não são só medicamentos, são equipamentos, pra vocês terem uma idéia a gente conseguiu aumentar em três vezes o orçamento da área da pessoa com deficiência porque quando a gente olhava as tabelas não tinha execução da verba pras pessoas

que tem deficiência e a gente tá falando de uma realidade que nós pagamos impostos e a gente não pode tirar das pessoas que pagam impostos o direito delas frente as suas demandas, elas terem atendimento de um sistema que se chama único de saúde que a gente sabe que não é assim né, eu acho que isso aí a gente tem um respeito muito grande, quem trabalha com isso quem vê a necessidade de cada um no Conselho a gente vê isso porque são vários aspectos que você tem que estar vendo aí tem a escolha de Sofia na hora de fazer o orçamento é dado o orçamento pra DAF e ela tem que trabalhar com que ela tem, com as projeções e com tudo que chega lá na CONITEC porque quando chega na CONITEC pra incorporação é necessário um tempo pra adequar o orçamento, não é incorporar em 180 e no mês seguinte estar botando a verba lá pra comprar, não é assim e tem toda uma legislação que ela é pautada com o que a gente chama de que é feito que é o Tribunal de contas da União que faz a controladoria, a CGU e tem que e essas áreas têm que dar explicações dentro do que tá dentro do PPA, dentro do que tá prevista dentro do PPA, fora que a gente tem é outros subsídios como têm epidemias, claro que são verbas diferentes mas é orçamento é dinheiro que tá saindo. Então eu queria é pedir as pessoas pra ponderar pra... Que a gente chegou à medicina das especialidades só que a gente tá dentro de uma realidade que a gente tem tuberculose ainda, a gente tem hanseníase, a gente tem doenças que mal ou bem né acometem muitas pessoas eu posso falar isso de cadeira por que eu tô na área renal, a área renal essa população é invisível, não se tem avaliação de tecnologia tá entregue na iniciativa privada, não se tem prevenção as pessoas são dez milhões de pessoas que podem ter doença crônica, hepatite a gente tem brigas longas de... Muitos anos e às vezes a gente fica preso a determinadas questões e que a gente não tá vendo a situação da política brasileira, tem que botar o pé no chão tem que estar no Brasil.

Mas já foi dita aqui a cultura não é coletiva, a cultura é muito pra especialidade então eu acho que a gente tem que ponderar... O que eu vejo hoje dentro da minha experiência de todos esses anos que a gente tem que a prender a negociar eu acho que a indústria tem que sentar pra negociar, pra poder contemplar as pessoas que realmente precisam por que ninguém pediu pra nascer doente eu tenho que compreender quem tem câncer mas eu tenho que compreender quem tem tuberculose as pessoas estão sofrendo de alguma maneira, elas estão deixando de viver elas estão___ Quando morrem, são pais que deixam família, são realidades que a gente vê no dia a dia que às

vezes a gente esquece por que a gente fica muito preso aquilo que a gente se concentra dentro do nosso trabalho e o Conselho quando as pessoas às vezes a gente pensa assim não o Conselho não faz nada, não é que ele não faz nada é difícil por que a cãndida tem o problema dela a gente tem o nosso se você não chegar lá e ampliar tua cabeça “ não eu tenho que pensar como um todo”. Então às vezes eu vejo muitas críticas à (...).

[pessoa não identificada e fala baixo]

É então o que, que eu estou vendo minha preocupação quanto a gente critica muito um determinado como a (...) eu vejo várias críticas e respeito toda... Mas eu acho que lá vocês não imaginam o paradigma que é quando é pra provar alguma coisa e a responsabilidade dessas pessoas não é especificamente com aquele é... Determinado medicamento ou se é... Mas você considerar que as coisas têm: curto, médio e longo prazo.

E que outras doenças não estão sendo contempladas nisso hoje, não estão sendo vistas, não estão sendo pesquisadas, não tem protocolo ou doenças raras de pessoas que tão aí no limo ninguém sabe ninguém conhece estão morrendo e a gente não pondera determinadas situações eu acho que a gente tem que sempre parti pra negociação pro consenso, esse é o processo dentro de uma realidade pra que as pessoas tenham de fato não ausência de doença mas elas tenham qualidade de vida a gente não pode tratar só com medicamento. A gente tem que visualizar é um futuro de pessoas com uma qualidade melhor de vida eu acho que é esse que é o processo, então a gente deve parar eu acho que... Às vezes me incomodo um pouco com essa coisa, por que a gente ta lá no paradigma pensando poxa “Essa droga, será que dessa maneira vai dá pra votar”? E aí a gente tem que estar colocando um consenso se vai ou se não vai e às vezes as pessoas não compreendem que existem outros fatores que impedem às vezes da CNS estar é se posicionando de uma maneira mais responsável é... Com maior segurança e pessoas que mal ou bem eu hoje que estou lá vejo, vejo que tem muita responsabilidade com aquilo que fazem.

Martha (ANS) –A gente pode tomar duas decisões agora, a gente vai com essa discussão até meio dia e quinze para e volta ou a gente vai até uma e quinze de manhã, eu acho melhor a gente parar por que

as discussões são muito diferentes então a minha proposta é a gente vai com essa discussão de medicação oral que a gente só tá radiando ela né a gente não entrou nela ainda, tá bom até meio dia e quinze meio dia e quinze a gente para pra almoçar e aí a gente começa depois do almoço com tá? Não dona Cândida a senhora tá liberada tá é... O que, que eu queria ver com vocês é a gente ainda tem três pessoas pra falar eu queria ver se a gente voltava pra discussão do tipo o que o grupo pequeno combinou ok passou pelo grupão e a gente segue em frente vamos fazer as reuniões no grupo pequeno ou esse grupo grande tem mas alguma coisa a contribuir para o grupo pequeno dentro daquela proposta que eu falei tá? Então Márcia, Ana Paula, Lindalia.

Márcia (Pró-teste) –Eu sou Márcia to aqui representando a Pro teste eu sou farmacêutica e... A posição da Pro-teste é realmente de que a gente é compartilha ___ a questão de trata o câncer o tratamento do câncer como geral o que não é aceitável você se agregar ou negar tratamento pra uma pessoa só por que a ___ dela é diferente e ao mesmo tempo a gente não acha aceitável você submeter uma pessoa aquela questão da quimioterapia, submeter uma pessoa a isso sendo que ela pode fazer o tratamento no domicilio dela com toda tranqüilidade.

Apesar de a gente fazer parte do grupo menor e ter... Tá consciente da questão né da discussão dos efeitos colaterais ainda sim a gente considera importante os medicamentos pros efeitos colaterais principalmente pra aqueles mais freqüentes que são mais graves, por que isso acaba diminuindo a adesão do paciente ao tratamento então é se você faz um tratamento que é domiciliar é estranho que você queira que aquela pessoa retorne ao hospital, retorne a um pronto socorro se ela tá fazendo um tratamento domiciliar por que ela não tem como tratar aqueles efeitos colaterais na sua casa e a gente também concorda que a cobertura tem ser o mas ampla possível, apesar de saber que hoje a gente tem estudos científicos de qualidade que são capazes de dizer quais medicamentos são mas efetivos mas ainda sim não tem estudo pra todos e por isso a gente acha que tem que ser o mas ampla possível e ainda deixar a nossa preocupação quanto a questão da orientação, então não é só entregar medicamento né pra pessoa que tá recebendo, então precisa verificar como que a gente vai orientar esse paciente então ___ leva um saco de remédio pra casa não saber o que, que é pra que? O que, que ele faz com aquilo? O que, que ele vai sentir é... Quando ele deve

procurar auxílio médico né... E também a questão do ____ é importante pra evitar esse desperdício mas que o desperdício não é só por causa do _____ é também pela falta de orientação isso acontece com outros tratamentos, como tuberculose, como a AIDS que as pessoas não sabem que medicamento é pra que? Não sabem o que vão sentir as pessoas às vezes interrompem o tratamento e desperdiçam medicamento pela falta da orientação? Então da Pro teste é isso.

P/Mulher não identificada – Brigada! Ana Paula.

Ana Paula – É... Eu queria fazer só três considerações, primeiro sou favorável ao que o grupo pequeno resolveu no que diz respeito a dois tipos de análise é... A segunda coisa eu acho perfeita a postura da agência de criar a diferenciação pro GT do que é Conitec, do que é saúde suplementar, do que é SUS, por que não é possível a saúde suplementar se compuser ou se formatar tendo em vista que é um esquema (...) última instância financiando todo sistema é o beneficiário que isso fique claro né eu acho que todo mundo tem que ter isso em mente, que tudo que está sendo discutido aqui no SUS na incorporação de tecnologia do Ministério da Saúde na tabela SUS é custeado por todos nós de outra forma, mas também através dos impostos enfim mas na saúde suplementar é diretamente custeado pelo beneficiário pra um beneficiário ter aquele beneficia eventualmente mediante a sua necessidade ta? Então esse é o sistema de (...) é o que nós estamos discutindo aqui ponto ta? Eu faço essa ressalva inclusive por que eu vou citar um exemplo que não tem haver com medicação mas na (...) que é uma coisa que vai ser citada na tabela SUS o procedimento contempla mais em OPME não tem o material necessário pra se efetuar o que é um verdadeiro absurdo por que isso fica no custeio dos hospitais filantrópicos que tem (...) e são obrigados a fazer essa biópsia e custa do próprio bolso os dez mil reais de cada kit de biópsia, então que fique claro que não se dá pra comparar a formatação e a incorporação do SUS por que ela não... Nem sempre é feita de forma critica pelos n fatores que foram colocados com a saúde suplementar, e por ultimo eu gostaria de ressaltar mas uma vez que adjuvante é o que ta na lei e não efeito adverso mesmo por que fica praticamente impossível tecnicamente se provar devido à variedade do que é efeito adverso se ele esta diretamente ou indiretamente ou se ele nem tem a menor relação com aquilo e pode ser uma virose pode ser dengue enfim então é muito complicada a questão a lei fala de adjuvante no sentido de

medicações que potencializam o efeito do quimioterápico da vacina da hormonioterapia ou podem agir conjuntamente com o antineoplásico enfim, fazer que novos tumores não (...), esse é o conceito da legislação pelo meu entender ta bom.

P/Mulher não identificada – Bom, eu queria me solidarizar com vocês por que afinal de contas vocês são os primeiros soldados aí nessa guerra da transformação do sistema de saúde que é uma batalha herculia mas a gente vai conseguir e a ATS não é nada mais nada menos do que um instrumento de política de saúde a racionalização e dos seus investimentos, então acho que precisaríamos ter grupo um entendimento melhor sentindo aqui do que, que é esse instrumento? Do que, que ele se refere, quando a gente ta falando SUS como a colega falou ali realmente o SUS já definiu que custo efetividade pra ele o custo ta lá no vinte um mil reais é o que ele ta disposto a pagar por qualidade de vida, definir o quanto é possível a gente investir nisso, ate por questões da questão do financiamento que é importante quem paga por isso então ATS nada mas é do que um instrumento que precisa ser melhor empreendido, então o que eu percebi e que nesse primeiro momento nós vamos fazer evidência certo? Então o sistema privado evidência tem evidência? Que nível de evidência a gente vai considerar esse eu acho tem que ser discutido é pra incorporação automática não se discuti se é um a acabou ponto é... Assumi isso e depois se discuti (...) e vê aí a questão eu acho que essa questão que a gente precisa ser um pouco mais técnico (...) lá o Manuel (...) pega essa questão da técnica da ATS que é importante instrumento, mas que ele não seja um limitador pra gente olhar e negar coisas pros pacientes porque como a colega aqui falou também nós temos as doenças raras os pacientes que são minoria aqueles pacientes que não tem voz política e que nós temos responsabilidades sobre eles, o câncer sem duvida nenhuma é importante mas ele cria uma pressão de custo muito grande e que o paciente de doença rara nem sempre causa e ele fica calado, então a gente tem que ter esse cuidado de um olhar um pouquinho também para as doenças raras o que elas custam pra quem sofre delas só isso.

Martha (ANS) – João é o ultimo inscrito e aí eu vou fazer um resumo ta?

João (Unidas) – É só destacar um ponto que foi muito bem lembrado pela colega aqui, é a questão da assistência farmacêutica nesses

casos, entregar um medicamento quimioterápico desses que muitas (...) O que se divulga muito na mídia que parece que o negocio é muito simples mas ele pode ter tantos efeitos colaterais adversos quanto os quimioterápicos venosos, então isso é muito importante da gente deixar no nosso foco das operadoras que vai com certeza haver um custo aí adicional que é de fornecer assistência farmacêutica pra esses pacientes e não simplesmente só entregar a medicação e outra coisa que eu lembrei que eu não comentei na minha apresentação mas que a gente conversou um pouco lá dentro do grupo menor é a questão da... do viés prescritional então aí a experiência de quem já cobre isso algum tempo sem duvida nenhum não é tão simples quanto o Rafael é comentou aqui diferentemente de um antibiótico mas existe um viés forte de prescrição então eu acho que o próprio Conselho Federal de Medicina, as Associações médicas, as instituições que defendem os interesses dos pacientes, devem trabalhar muito nesse ponto por que a gente vê verdadeiros absurdos. Pacientes que poderiam ta sendo tratados em casa com medicamento, um conforto e o acompanhamento da família e que não há prescrição porque infelizmente alguns médicos não obviamente que isso não é a regra é exceção eles se beneficiam daquela prescrição seja por interesses pessoais ou de clinicas especializadas então isso também tem que estar no foco. Eu acho que os órgãos que defendem o consumidor devem também atuar ajudando nesse sentido.

Martha (ANS) – Então vamos lá gente! O que, que a gente pegou a gente vai voltar pro grupo então esse grupo vai receber essa planilha do Conitec tudo que já ta disponível é... Decisões do Conitec e a primeira reunião que a gente via fazer vai ser em cima do que já foi deliberado e analisado pelo Conitec. Como é que a gente transporta pra cá, depois o grupo se reúne de novo e discuti o que sobrou então de tudo que existe o que, que não ta no Conitec ainda e aí pega todos esses medicamentos e faz uma analise de cada um deles e vê como da o melhor encaminhamento então esse grupo vai demorar um tempo pra fazer isso né, então não vai ser igual o de estomia que a gente conseguiu sentar numa reunião, chegamos numa proposta que conseguiu vir pra cá, então a gente vai demorar uns dois meses se reunindo e muito provavelmente essa discussão só volta pra cá na última reunião do grupão que é a reunião que vai apresentar proposta pra consulta pública, então vocês vão ficar um tempinho sem ter notícia desse grupo a gente vai ficar sentando periodicamente trabalhando muito e o resultado disso volta pra esse grupo maior na ultima reunião que é a reunião que faz a

59

proposta então pra consulta pública ta? É meio dia eu acho que a gente podia parar, vamos combinar de voltar rápido aqui em volta tem muito mas restaurante do que lá me volta do novo mundo então eu acho que a gente consegue se organizar vai voltar uma hora gente sabe por quê? É muita coisa se não a gente não vai embora então assim uma hora a gente volta e a gente começa pelo Nat, ta bom? A ela falou que tem uma listinha aqui fora dos restaurantes que tem em volta se alguém precisar...