

Ofício PP nº 133/2023

São Paulo, 02 de outubro de 2023.

À

**Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS)
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS)
Exmo. Secretário Carlos Augusto Grabois Gadelha**

Referente: Solicitação de audiência pública para debate acerca da incorporação de tecnologia perante a CONITEC, referente à tecnologia Ponatinibe no tratamento de resgate de pacientes de Leucemia Mielóide Crônica com falha aos Inibidores de Tirosina-Quinase (ITQs) de 2ª geração.

Exmo. Secretário Carlos Augusto Grabois Gadelha,

A Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13º andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, telefone (11) 3149-5190, instituída com a finalidade de informar e oferecer suporte aos pacientes de doenças onco-hematológicas, vem por meio deste apresentar requerimento de audiência pública, com fulcro no art. 40 da Portaria de Consolidação nº 01, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

I - DA REQUERENTE

A **Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE)**, é uma organização da sociedade civil, sem fins lucrativos, constituída há mais de 20 anos por pacientes com câncer e doenças do sangue, possui a missão de oferecer ajuda e mobilizar parceiros para que todas as pessoas com câncer e doenças do sangue tenham acesso ao melhor tratamento. A Abrale também é a entidade líder do movimento Todos Juntos Contra o Câncer (TJCC).



A Associação trabalha com fundamento em quatro pilares: apoio ao paciente; educação e informação; políticas públicas e advocacy; e pesquisa e monitoramento. Além disso, a ABRALE possui importantes projetos, como o Onco Ensino, projeto de educação à distância, já foram mais de 2 mil cursos concluídos por médicos e profissionais da saúde por meio de parcerias com hospitais e gestores do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar.

Também possuímos atuação nacional com presença em mais de 273 centros de referência no país, tendo já atendido mais de 50.000.00 pacientes em todo o Brasil, fazendo o acompanhamento desde o diagnóstico ao desfecho do tratamento do paciente, por meio da jornada do paciente e pelo acompanhamento feito pelos representantes regionais nas seguintes cidades: Fortaleza (CE), Sobral (CE), Goiânia (GO), Belo Horizonte (MG), Curitiba (PR), Recife (PE), João Pessoa (PB), Campina Grande (PB), Rio de Janeiro (RJ), Porto Alegre (RS), Florianópolis (SC), Blumenau (SC), São Paulo (SP), Campinas (SP), Ribeirão Preto (SP), Barretos (SP), Salvador (BA), Feira de Santana (BA), Aracaju (SE). Estes representantes participam das jornadas, acolhem pacientes e estabelecem parcerias com profissionais da área da saúde, Unidades Básicas de Saúde (UBS), hospitais, UNACONS e CACONS, atuando com a importante função de conhecer de perto os pacientes locais, suas necessidades e a estrutura que recebem o tratamento, notadamente no suporte aos cânceres hematológicos.

A Associação possui grande experiência e notório trabalho na jornada do paciente, fazendo a escuta, o atendimento psicossocial, passando informação e empoderando o paciente. Não obstante, a ABRALE atua com afinco na pesquisa, coletando e trabalhando informações que incluem os impactos dos tratamentos.

E na área de políticas públicas, atuamos intensamente para o aprimoramento, promoção, humanização e acesso ao tratamento oncológico, com o objetivo de melhorar o desfecho dos tratamentos, bem como pela melhoria da atenção oncológica no Brasil.

II - DA RELEVÂNCIA DA MATÉRIA E NECESSIDADE DE MAIOR DISCUSSÃO E ESCUTA ACERCA DA TECNOLOGIA

Na 118ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada em 03 de maio de 2023, os membros presentes do Comitê de Medicamentos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), recomendaram que a matéria acerca à incorporação do ponatinibe para pacientes com Leucemia Mieloide Crônica (LMC), em pacientes que são resistentes e/ou intolerantes ao

dasatinibe ou nilotinibe, para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado, fosse encaminhada à consulta pública com parecer preliminar desfavorável.

Na 122ª Reunião Técnica, o Comitê de Medicamentos da CONITEC, posterior à Consulta Pública, foi discutido o conteúdo das contribuições da consulta, bem como esclarecimentos com relação a questões técnicas. A incorporação do Ponatinibe teve votação, por unanimidade, pela não incorporação.

Considerando as evidências, contribuições e a discussão técnica feita na 122ª Reunião, o Ponatinibe é a única e, portanto, a melhor opção terapêutica no tratamento de resgate de pacientes de Leucemia Mielóide Crônica com falha aos Inibidores de 2ª geração, não podemos fechar as discussões sem o devido aprofundamento da matéria.

Uma decisão negativa acerca da incorporação da tecnologia ao SUS, cujo medicamento é considerado a melhor opção utilizada no mundo todo para os paciente de Leucemia Mielóide Crônica, é deixá-los na condição de utilizar somente medicamentos considerados paliativos ou indicados para fins de transplante alogênico de medula óssea, que não é paliativo, pode ser curativo, entretanto, com altíssimo risco de vida e graves consequências aos pacientes.

Reforçamos ainda que esta é uma alternativa terapêutica usada no mundo inteiro, já aprovada por agências internacionais de avaliação de tecnologia.

Não obstante, destacamos ainda que na consulta pública não foram feitas críticas aos modelos de custo efetividade e impacto orçamentário, por outro lado, foi citado os custos inferiores ao do transplante, bem como em comparação aos custos de progressão de doença, ou de outros inibidores de tirosina.

A ABRALE compartilhou em sua contribuição o depoimento recente de um paciente sobre o ponatinibe, o qual preservamos o nome, e trazemos a fala para conhecimento:

Bem, para mim representa mais uma linha de tratamento para minha LMC antes de precisarmos fazer o TMO, o que poderia causar grande interferência a minha atividades diárias e trabalho. No caso, o ponatinibe foi indicado a mim pela minha médica após não termos uma resposta satisfatória às outras medicações. Elas apenas controlavam a doença mas não avançavam no nível da resposta celular. Se eu puder adicionar mais um comentário, que essa inclusão facilitaria muito o

tratamento e ajudaria muito a aqueles que necessitam, se o medicamento for incluso isso facilitaria muito o acesso a ele e impedirá que outros pacientes como eu necessitem passar por uma batalha longa dolorosa e cara no sistema judicial para consegui-lo. Sem a necessidade de ouvir e ler alegações sem pé nem cabeça das operadoras para cercear um direito garantido por lei e que é responsabilidade delas cumprir. E acredite, mesmo indicando o diário oficial onde consta esse artigo de lei ainda tive minha solicitação de medicamento negada e por falta de recursos foi necessário ingressar numa batalha judicial que já perdura por 5 meses. Ainda assim, sem que a operadora forneça o medicamento, o que me faz recorrer a ajuda de vocês e correndo o risco de interrupção do tratamento sem saber em quais prejuízos a evolução dele poderá causar. Perdão pelo desabafo, mas espero que isso ajude.

Ademais, devem ser observados os dados da judicialização, dentro da coordenação do Ministério, que demonstram os problemas decorrentes da ausência do tratamento no SUS.

A relevância da matéria e o grande impacto social e na saúde dos pacientes de leucemia mieloide crônica (LMC), demonstram a necessidade de ter acesso ao medicamento por meio da incorporação ao SUS, e desta forma é imperativo termos maior discussão para a validação da decisão final, por meio de audiência pública.

III - DA NECESSIDADE OPORTUNIZAR MAIOR PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL

A gestão de tecnologias constitui, na atualidade, um grande desafio aos sistemas de saúde. No Brasil, a participação social é uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) presentes na Constituição Federal, no entanto, essa participação é um fato recente, incluindo a CONITEC, e constitui um grande desafio para o estado.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) pertence ao Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil, responsável por analisar e propor a incorporação de novas tecnologias em saúde no sistema público de saúde, a participação social deve desempenhar um papel importante no processo de tomada de decisões da CONITEC, garantindo a transparência, a legitimidade e a representatividade das decisões relacionadas à saúde pública.

É importante observar que a participação social na CONITEC deve buscar garantir que as decisões relacionadas à incorporação de tecnologias em saúde sejam baseadas em evidências científicas sólidas, mas também deve ser levado em consideração as necessidades e perspectivas da população beneficiada pelo SUS. Este é um processo que deve ter como objetivo promover a equidade e a eficiência na gestão dos recursos públicos destinados à saúde no Brasil.

A participação social deve desempenhar um papel essencial no processo de tomada de decisão, garantindo a transparência, a legitimidade e a representatividade das decisões relacionadas à saúde pública. A voz da sociedade civil e, sobretudo, dos pacientes, deve ter o principal lugar na tomada de decisão. Desta forma, solicitamos que seja oportunizada mais uma possibilidade de discussão e participação da sociedade civil, por meio de audiência pública.

IV - REQUERIMENTO

Diante do exposto, a ABRALE, com fundamento no art. 40 da Portaria de Consolidação nº 01, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, **vem requerer ao Exmo. Secretário a realização de audiência pública, antes de sua decisão acerca da incorporação da tecnologia Ponatinibe no tratamento de resgate de pacientes de Leucemia Mielóide Crônica com falha aos Inibidores de Tirosina-Quinase (ITQs) de 2ª geração, tendo em vista a relevância da matéria.**

Cordialmente,



Catherine Moura

Médica sanitarista e CEO - Associação Brasileira Linfoma e Leucemia – Abrale



Luana Ferreira Lima

Coordenadora de Políticas Públicas e Advocacy - Abrale