
A COMPRA CENTRALIZADA DO GLIVEC

A PORTARIA SAS 90 DE 16/MARÇO/2011

RESULTADOS PRELIMINARES DA AUDITORIA

Ontem....

👉 **2001** – Portaria SAS 431 – PCDT – LMC

LMC-C – 2ª linha

LMC-T e LMC-B – 1ª linha

– Portaria SAS 432 – Procedimentos - LMC

👉 **2002** – Portaria GM 1.655 – PCDT e procedimento - GIST

👉 **2008** – Portaria SAS 347 – LMC-C – 1ª linha

👉 **2008** – Portaria SAS 649 – Dasatinibe (2ª linha nas três fases da LMC)

Anexo: diretrizes de tratamento da LMC no adulto

👉 **2010** – Acordo nº 1 – MS/Novartis – redução escalonada do preço do Glivec

👉 **Portaria SAS 282** – 1ª redução do valor (GIST e 1ª linha-LMC) – 2010

👉 **Portaria SAS 706** – 2ª redução do valor (GIST e 1ª linha-LMC) – 2011-12

👉 **Portaria SAS 90** – 3ª redução do valor - compra centralizada - fornecimento

pelas SES.

PORTARIA SAS nº 649, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2008.

- Art. 1º - Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, as Diretrizes para o tratamento da Leucemia Mielóide Crônica do adulto.
 - Parágrafo único - As diretrizes, objetos deste Artigo, que contêm o conceito geral da Leucemia Mielóide Crônica, os critérios de diagnóstico, indicações terapêuticas, critérios de inclusão de doentes no tratamento medicamentoso e de mudança de tratamento e mecanismos de acompanhamento e avaliação dos tratamentos - são de caráter nacional, devendo ser utilizadas pelas Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios, **na regulação do acesso assistencial e autorização, codificação e remuneração dos procedimentos correspondentes.**
-

-
- Art. 7º - Estabelecer, para fins de autorização, controle e avaliação dos procedimentos relacionados nesta Portaria, que:
 - I - Nos procedimentos acima relacionados, MARCADOR refere-se a cromossoma Philadelphia ou gene Bcr1-Abl, **cuja positividade, de pelo menos um deles, tem de estar comprovada pela apresentação do laudo do respectivo exame.**
 - II - A autorização dos procedimentos acima relacionados é independente de doses diárias menores ou maiores do que as respectivas doses preconizadas no Anexo desta portaria.
- (...)
-

ANEXO

- ❑ DIRETRIZES TERAPÊUTICAS LEUCEMIA MIELÓIDE CRÔNICA DO ADULTO

 - ❑ 1. Introdução
 - ❑ 2. Codificação pela CID-10: C92.1
 - ❑ 3. Critérios Mínimos de Indicação do Tratamento Medicamentoso
 - ❑ 4. Tratamento (etapas)
 - ❑ 5. Resposta Terapêutica : hematológica e citogenética
 - ❑ 6. Critérios de Mudança de Esquema Terapêutico
 - ❑ 7. Exames Mínimos de Controle
 - ❑ 8. Interrupção do Tratamento
 - ❑ 9. Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria
 - ❑ 10. Bibliografia
-

Critérios Mínimos de Indicação do Tratamento Medicamentoso

- ❑ Idade maior do que 18 anos.
 - ❑ Diagnóstico de LMC:
 - em fase crônica,
 - de transformação ou
 - blástica,por hemograma, plaquetometria, mielograma e biópsia de medula óssea.
 - ❑ Marcador positivo (cromossoma Philadelphia em amostra de medula óssea ou gene Bcr-Abl) em amostra de sangue periférico
-

Critérios de Mudança de Esquema Terapêutico

- ❑ Graus de **toxicidade 3 e 4** - Determinantes da interrupção do Inibidor da tirosino-quinase ou do Alfa-Interferon (e, portanto, da mudança de esquema terapêutico), conforme os parâmetros mensuráveis do *National Cancer Institute* - NCI, de uso internacional.
 - ❑ **Capacidade funcional** do doente caracterizada como 3 e 4, utilizando-se os critérios propostos pelo *Eastern Cooperative Oncology Group* - ECOG.
 - ❑ **Falta de aderência ao tratamento.**
 - ❑ **Recaída hematológica** em qualquer tempo ou **ausência de resposta** hematológica completa dentro de 3 (três) meses, na vigência do uso de Inibidor da tirosino-quinase ou de Alfa-Interferon.
 - ❑ **Recaída citogenética** em qualquer tempo ou **ausência de resposta citogenética** completa ou maior, após, no mínimo, 12 (doze) meses de uso de Alfa-Interferon (LMC em fase crônica).
 - ❑ **Progressão de fases da LMC** com ou sem recaída hematológica, na vigência do uso de Inibidor da tirosino-quinase ou de Alfa-Interferon.
-

Exames Mínimos de Controle

□ Todas as fases:

- Exame físico, Hemograma completo, Contagem de plaquetas, Desidrogenase láctica, Ácido úrico, Uréia, Creatinina e Provas funcionais hepáticas – Semanalmente, até a estabilização das anormalidades provocadas pela leucemia ou pelo(s) antilblástico(s).
- Outros, conforme a gravidade clínica e o grau de toxicidade medicamentosa.

□ Por fase:

- **Fase Crônica** – Hemograma de 1/1mês e mielograma com exame de citogenética (inclusive com percentual de células com o cromossoma Philadelphia) de 6/6 meses ou à suspeita de recaída pós-remissão.
 - **Fase de Transformação** – Hemograma de 1/1 mês e mielograma com exame de citogenética (inclusive com percentual de células com o cromossoma Philadelphia) de 3/3 meses ou à suspeita de recaída pós-remissão.
 - **Fase Blástica** – Hemograma semanal até a remissão hematológica; depois, mensal. Mielograma com exame de citogenética (inclusive com percentual de células com o cromossoma Philadelphia) de 3/3 meses, se mantiver remissão hematológica, ou à suspeita de recaída pós-remissão.
-

👉 Tumor do Estroma Gastrointestinal – GIST

c-KIT positivo

Finalidade: palição

Linha única

👉 Leucemia Mielóide Crônica – LMC

Diag: Cromossoma Philadelphia positivo ou bcr-abl positivo

- Fase crônica – LMC-C

- Fase de transformação (acelerada) – LMC-T

- Fase blástica (aguda) – LMC-B

Finalidade: controle temporário de doença

1ª, 2ª ou 3ª linhas em cada fase

👉 **Mesilato de Imatinibe (Glivec)**

👉 **Indicações**

GIST – procedimento 03.04.02.031-1

LMC – primeira linha

LMC-C – procedimento 03.04.03.011-2

LMC-T – procedimento 03.04.03.015-5

LMC-B – procedimento 03.04.03.009-0

- ➡ **Número de comprimidos estimados pelo DAE/SAS a partir das APAC registradas pelos hospitais habilitados em Oncologia.**
- ➡ **Compra centralizada pelo MS (DAF/SCTIE e DLOG/SE).**
- ➡ **Entrega às SES pela Novartis (Distribuição pelas SES **aos hospitais habilitados em Oncologia** conforme a respectiva grade de referência encaminhada pelo MS).**
- ➡ **Primeira entrega correspondente a 2 a 3 meses.**
- ➡ **Segunda entrega até 05/abril para os comprimidos 400 mg e até 05/maio para os de 100 mg: abastece a rede em mais 2 a 3 meses.**
- ➡ **Manutenção de estoque estratégico nas SES e no MS = 10%.**
- ➡ **Deu certo?**



Hoje....

☞ Desvio de codificação de procedimentos:

LMC-C codificada como LMC-T ou LMC-B ou 2ª linha

☞ Com a redução do valor pela Portaria SAS 282/2010:

LMC 1ª linha codificada como segunda linha

☞ Auditorias operativas de secretarias de saúde confirmatórias.

☞ Auditorias analíticas e operativas do DENASUS confirmatórias.

☞ Inobservância do PCDT da LMC pela **AUTORIZAÇÃO**

Estudo MS

LEUCEMIA MIELÓIDE CRÔNICA – FASES - 2010			
Fases Evolutivas	Crônica	Transformação	Blástica
BRASIL *	58%	31%	11%
NORMA	>75%	<20%	Até 5%
DOENÇA TRATADA	≥88%	<10%	Até 2%

* Em 2009: 63%, 27% e 10%, respectivamente.

Fontes: APAC-SIA-SUS 2009 e 2010; e Portaria SAS 649/2008.

Estudo MS

LEUCEMIA MIELÓIDE CRÔNICA – LINHAS – 2010			
Linhas Quimioterápicas	1ª	2ª	3ª
BRASIL *	83%	14%	3%
NORMA	>85%	<10%	Até 5%
DOENÇA TRATADA	≥90%	<10%	Até 2%

* Em 2009: 89%, 5% e 6%, respectivamente.

Fontes: APAC-SIA-SUS 2009 e 2010.

CÓDIGO	PROCEDI- MENTO	DOSE/ DIA	VALOR DO PROCEDIMENTO	PT SAS 282	PT SAS 706	PT SAS 90
03.04.02.031-1	GIST	400 mg	R\$ 4.067,00	R\$ 3.175,40	R\$ 2.489,40	17,00
03.04.03.011-2	LMC-C 1ª linha	400 mg	R\$ 4.067,00	R\$ 3.175,40	R\$ 2.489,40	17,00
03.04.03.015-5	LMC-T 1ª linha	600 mg	R\$ 6.092,00	R\$ 4.754,60	R\$ 3.725,00	17,00
03.04.03.009-0	LMC-B 1ª linha	600 mg	R\$ 6.678,50	R\$ 4.754,60	R\$ 3.725,00	17,00

Diferença = 10 milhões de comprimidos

A CRÍTICA **no** **SIA-SUS**

CRÍTICA - LEUCEMIA MIELÓIDE CRÔNICA

por FASE	Crônica	Transformação	Blástica
Crítica	x	Até 20%	Até 5%
por LINHA	Primeira	Segunda	Terceira
Crítica	x	Até 15%	x

Os procedimentos em pauta continuarão a ser registrados através de Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia.

A crítica aos procedimentos de LMC entrará em vigor, para fins de advertência, na competência Abril/2011 e, para fins de GLOSA, a partir da competência Julho/2011.

Todas as APAC dos procedimentos de quimioterapia da LMC em pauta serão encerradas automaticamente pelo SIA/SUS na competência Março/2011, independentemente de serem APAC inicial ou de continuidade, devendo ter novas APAC iniciais abertas na competência Abril/2011, nelas constando os procedimentos compatíveis com as reais fases evolutivas da LMC e linha quimioterápica, bem como os números de meses programados e os já cumpridos do planejamento terapêutico global da informada quimioterapia de LMC .

As APAC referentes às competências Janeiro/2011, Fevereiro/2011 e Março/2011, mesmo apresentadas no SIA/SUS a partir da competência Abril/2011, terão seus valores de referência da competência mantidos, respeitando a regra de apresentação de produção retroativa no SIA/SUS.

Ainda hoje.....

~~➡ Encaminhado ofício ao DRS solicitando~~ que todos os pacientes de LMC fossem classificados como LMC-C, 1ª linha, na APAC abril.

➡ A partir daí, na própria APAC abril, autorizar as mudanças com base no protocolo, buscando controle adequado de cada paciente.

➡ Na avaliação da apresentação realizada, nem todos os serviços estão conforme diretriz

➡ Inobservância do PCDT da LMC . Foi feita nova AUTORIZAÇÃO?

-
- ➡ **Poucos hospitais corrigiram conforme análise da auditoria**
 - ➡ **Entrega às SES pela Novartis (Distribuição pelas SES **aos hospitais habilitados em Oncologia**) conforme a produção (?)**
 - ➡ **“Glosas” na maioria dos serviços.**
 - ➡ **Apresentações “atrasadas”.**
 - ➡ **Serviços sem prontuário do paciente (“consultório”?)**

-
- ➡ **Avaliação dinâmica : quem entra, quem sai, quem muda.**
 - ➡ **Falta de comprometimento do autorizador no controle da mudança**
 - ➡ **Serviços sob gestão municipal, recebem medicamento pela SES.**
 - ➡ **Inclusão de outros pacientes não LMC ou GIST na lista de medicamento**
 - ➡ **Hospitais que realmente estão fora dos parâmetros.**

Amanhã.....

- ➡ **Número de comprimidos estimados pelo DAE/SAS a partir das APAC**
- ➡ **Glosas de APAC fora do parâmetro de fases : e os pacientes como receberão medicamento para tratamento?**
- ➡ **Pacientes em segunda linha (crítica >15%)**
- ➡ **Glosa de APAC acima = sem financiamento e sem medicamento.**

Quem pagará?

- ➡ **Hospitais próprios reproduzem o erro.**
- ➡ **Auditoria pelo DENASUS = devolução de valores correspondentes aos procedimentos lançados de forma equivocada = previsão de milhões**
- ➡ **Lembrar que procedimento é pré-autorizado, teve pagamento autorizado pela SES e estava no bloco FAEC = contratualização.**
- ➡ **responsabilidade do funcionário.**

OBRIGADO

vsmoya@saude.sp.gov.br
