



**Ata da 2ª Reunião do GT LEI nº 12.880 –  
Medicamentos para efeitos colaterais e  
adjuvantes do Comitê de Regulação de  
Atenção à Saúde – COSAÚDE**

Data: 15/04/2014

Local: Prédio do IHGB, Rua Teixeira de Freitas, n.º 05, 2º andar - Glória  
Rio de Janeiro

Às treze horas e quarenta minutos do dia 15 de abril de dois mil e quatorze, no Prédio do IHGB, Rua Teixeira de Freitas, n.º 05, 2º andar, Glória, Rio de Janeiro, realizou-se a 2ª Reunião do **GT Lei n.º 12.880 – Medicamentos para efeitos colaterais e adjuvantes** do Comitê Permanente de Regulação de Atenção à Saúde – COSAÚDE. A reunião foi presidida pelo Sr. **Teófilo José Machado Rodrigues**, Gerente-Geral da Gerência-Geral de Regulação Assistencial à Saúde e pela Sra. **Karla Santa Cruz Coelho**, Gerente de Assistência à Saúde e dos membros a seguir: ALBUCACIS DE CASTRO PEREIRA (CNC), MARCIA LUNKES (ANS), BENÍCIO PAIVA MESQUITA (CFO), CANDIDA CARVALHEIRA (ABRASO), CRISTINA GAMA (FBH), EMILIO CESAR ZILLI (AMB) representado por MIYUKI GOTO, ERIMAR CARLOS BREHME DE ABREU (CMB), FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA (UNIMED DO BRASIL), JOÃO PAULO REIS (UNIDAS), MANOEL ANTONIO PERES (FENASAÚDE), ROBERTO PORTO FONSECA (UNIMED DO BRASIL e SOCIEDADE BRASILEIRA DE CANCEROLOGIA - SBC), ROBERTO DE OLIVEIRA VELLASCO (FBH), VERA Q. SAMPAIO (FENASAÚDE), CHRISTIANE FREIRE (MPRJ - MPCON), JANE DAYE (GEAP), ANA CRISTINA PEREIRA LOPES (PROGE) conforme lista de presença anexa. A Sra. **Karla Santa Cruz Coelho** fez a leitura das ausências justificadas, como segue: **AUSÊNCIAS** – ELTON CHAVES (CONASEMS), CLÁUDIO ANDRAOS (GEAP) e LUÍS CARLOS SARAIVA NEVES (GEAP). O Sr. **Teófilo José Machado Rodrigues** fez a leitura da pauta, conforme segue: **I - INFORMES: ASSESSORIA NORMATIVA E NOTA SOBRE VALIDADE DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS NA ANVISA; II - LEITURA DA ATA DA 1ª REUNIÃO; III - CONTRIBUIÇÕES: UNIDAS/CAPESESP, UNIMED DO BRASIL/SBC, ONCOGUIA; IV - PROPOSTAS DE DUT.** Após a leitura do item I, foi dada continuidade para apreciação da Ata da 1ª Reunião. O Sr. **Roberto de Oliveira Vellasco** (FBH) solicitou a retificação de seu nome. O Sr. **Roberto Porto Fonseca** (UNIMED DO BRASIL e SBC) solicitou alteração em que recomendava uma reavaliação da lista de medicamentos antineoplásicos, baseado em critérios de custo-efetividade, custo-benefício, custo-utilidade voltados para o benefício clínico do paciente. O Sr. **Manoel Antonio Peres** (FENASAÚDE) ressaltou não ter concordado sobre a abrangência do teor do normativo proposto. Todas as solicitações foram acatadas e incluídas para assinatura na presente data. O Sr. **Teófilo Rodrigues** leu o informe da nota sobre validade de registro na ANVISA. A presente Nota trata da resposta ao documento Ref.: Apresentação de medicamentos listados no rol de cobertura obrigatória, datado de 21/02/2014, ao qual solicita parecer referente à apresentações diversas de medicamentos contidos no rol de cobertura obrigatória (Medicamentos Cloridrato de Topotecana e Tegafur-Uracil). Temos a informar que: A obrigatoriedade à cobertura de medicamentos na saúde suplementar, seja no fornecimento de antineoplásicos orais de uso domiciliar, ou em qualquer outra situação, está condicionada à existência de registro ativo do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; Verificamos, no Sítio eletrônico daquela Agência, conforme impressões de tela em anexo, que o medicamento UFT (tegafur – uracil), na sua forma oral (cápsula gelatinosa dura) encontra-se com registro vencido desde agosto de 2012. No caso do medicamento Cloridrato de Topotecana, este possui registro na Anvisa com vencimento em setembro de 2016. Na sua forma oral (cápsula gelatinosa dura) consta validade de 36 meses a partir da data de publicação (17/08/2009). Portando como é mandatório o registro na Anvisa, e não



'havendo outro medicamento com o mesmo princípio ativo, fica temporariamente suspensa a cobertura desses antineoplásicos orais. Foram apresentadas e discutidas as propostas de Diretrizes de Utilização para as terapias associadas ao tratamento de efeitos colaterais e efeitos adversos relacionados à terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer, quais sejam: anemia, infecções, diarreia, náusea, vômito, rash cutâneo, fatores de crescimento de colônias de granulócitos, tromboembolismo e dor neuropática. Recebemos contribuições das seguintes entidades: Unidas, Oncoguia e Unimed do Brasil através da Sociedade Brasileira de Cancerologia - SBC. O Sr. **Roberto Porto Fonseca** (UNIMED DO BRASIL e SBC) fez várias críticas e sugestões às propostas apresentadas e se comprometeu com o envio de colaborações antes da próxima reunião. Realizamos o debate das propostas quando foram apresentadas as referências utilizadas: Journal of Clinical Oncology (2010) – American Society of Clinical Oncology / ESMO Guidelines Working Group (Annals of Oncology 22 supplement 6: v85-v92, 2011/ NCCN National Comprehensive Cancer Network - vol 9, n. 7, 2011. Após a discussão e revisão das Duts, ficou confirmada a 3ª. Reunião do Grupo técnico agendada para o dia 28 de abril de 2014, de 13h30 até 17h00, no prédio do IHGB, situado à Rua Teixeira de Freitas, nº 5, 2º andar, Glória, Rio de Janeiro. Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a reunião.

**Retificações:**

- Confirmação da presença de BENO KRISSEL (CNS)

**Assinaturas.**

  
ALBUCACIS DE CASTRO PEREIRA (CNC)

ANA CRISTINA PEREIRA LOPES (PROGE)

BENÍCIO PAIVA MESQUITA (CFO)

  
CANDIDA CARVALHEIRA (ABRASO)

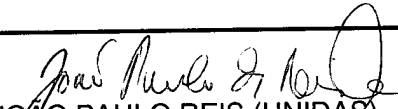
  
CRISTINA GAMA (FBH)

CHRISTIANE FREIRE (MPRJ - MPCON)

ERIMAR CARLOS BREHME DE ABREU (ÇMB)

  
FRANCISCO JOSÉ DE FREITAS LIMA (UNIMED DO BRASIL)

JANE DAYE (GEAP)

  
JOÃO PAULO REIS (UNIDAS)

  
MANOEL ANTONIO (FENASAÚDE)

MARCIA LUNKES (ANS)

MIYUKI GOTO (AMB)

ROBERTO PORTO FONSECA (UNIMED DO BRASIL e SBC)

ROBERTO DE OLIVEIRA VELLASCO (FBH) 

VERA Q. SAMPAIO (FENASAÚDE) 