

Novas Tecnologias na Saúde Suplementar

Unimed 
Brasil





SPINRAZA (nusinersena)





Como pode ser ratificado pela revisão sistemática dos estudos científicos disponíveis financiados pela indústria, o medicamento só apresentou benefício quando utilizado até os 7 meses de idade nos pacientes com tipo 1 da doença;

Pacientes de 2 a 12 anos de idade com o tipo 2 da doença teriam evidências de benefícios frágeis que não demonstraram mudar o curso da doença;

Não há estudos que demonstrem qualquer benefícios para outros tipos da doença



Foram **excluídos** dos estudos os pacientes com necessidade de **suporte ventilatório** ou com necessidade de **sonda gástrica**, o que se **contrapõe a bula** do medicamento que apresenta uma indicação genérica aos portadores de AME;

Essa atitude está **confundindo o meio médico**, os **órgãos reguladores**, o **Judiciário** e as pessoas envolvidas, tanto que diversos pacientes nas condições excluídas dos estudos científicos **estão em tratamento no Brasil**



A aprovação da medicação pela **ANVISA**, ao contrário do que ocorreu em importantes países no mundo, se deu de **forma irrestrita, sem qualquer alusão aos estudos clínicos disponíveis**, o que deveria deixar o mundo médico e acadêmico **apreensivos**;

A CONITEC não concluiu a avaliação da medicação;

Países considerados ricos como o **Reino Unido** ainda não incorporaram essa tecnologia, esperando estudos mais consistentes.



As evidências de melhora das funções motoras básicas em portadores de Atrofia Muscular Espinhal proporcionadas pelo nusinersen são frágeis e não se tem estudos de longo prazo com demonstração de desfechos clínicos que justifiquem a inclusão dessa tecnologia na saúde suplementar.

Faltam estudos de desfecho clínico em longo prazo pela falta de estudos em fase III;

Os efeitos adversos no longo prazo e análise dos riscos associados com o uso desta droga não são conhecidos



Resposta da ANS sobre a cobertura desse procedimento

*“Em resposta à correspondência eletrônica encaminhada à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em se tratando do medicamento SPINRAZA (nusinersena), informamos, com base na bula acessada no portal da Anvisa nesta data, que este é um medicamento indicado para o tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) com deleção ou mutação no gene SMN1. A pesquisa de deleção ou mutação do gene SMN1 faz parte da Diretriz de Utilização para o procedimento Análise Molecular de DNA. A nusinersena deve ser aplicada por via intratecal, por punção lombar. Portanto, só pode ser aplicada por profissional de saúde qualificado, em ambiente adequado. **A obrigatoriedade de cobertura neste caso se dará quando houver solicitação médica, diagnóstico firmado de AME com deleção ou mutação do gene SMN1 e o paciente encontrar-se internado. Não há cobertura obrigatória para o tratamento em regime ambulatorial ou ao fornecimento para uso domiciliar.**”*



“Os pacientes com essa patologia normalmente **são internados** quando entram em **insuficiência respiratória** e necessitam ventilação assistida - **justamente os critérios de exclusão** nos trabalhos científicos que analisaram a possível eficácia do procedimento.

Ora, se o medicamento apresenta **algum benefício para pacientes estudados, ainda que marginal, nada se pode dizer com referência a pacientes mais graves**, com comorbidades e que foram excluídos dos estudos científicos.

Está claro que o procedimento necessita ambiente hospitalar para sua execução - por se tratar de infusão intratecal - mas o paciente só será elegível, dentro dos critérios técnicos científicos, quando estiver fora do risco de insuficiência respiratória que justificaria a internação hospitalar.

Como a maior indicação desse procedimento se dará no momento em que os pacientes estiverem em regime ambulatorial, poderíamos concluir pela resposta da ANS que não haveria cobertura a esse procedimento, caso a solicitação desse procedimento se der para pacientes que não estejam internados por motivos clínicos.



No regime de **mutualismo** da Saúde Suplementar, a sustentabilidade das operadoras poderá ser colocada em risco diante da incorporação de tecnologias **sem avaliação técnica de custo-efetividade** dos tratamentos com **custos milionários** impostos pela indústria, mesmo, como nesse caso, apresentando resultados duvidosos nas quais os estudos de sua real eficácia no longo prazo se encontram ainda em evolução.”



Considerações sobre a incorporação de tecnologias





Lei - 8080

Art. 19-O ...

Parágrafo único. **Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade** para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são **atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.**

§ 1º ..

§ 2º O relatório da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS** levará em **consideração, necessariamente:**

I - **as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança** do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.



Consulta pública da resolução que tratará da incorporação de tecnologia para o rol de procedimentos

... Art. 4º O processo de atualização periódica do Rol deverá observar as seguintes diretrizes:

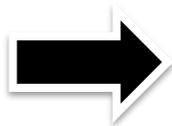
- I - a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, de modo a contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país,*
- II - as ações de promoção à saúde e de prevenção de doenças;*
- III - o alinhamento com as políticas nacionais de saúde;*
- IV - a utilização dos princípios da avaliação de tecnologias em saúde - ATS;*
- V - a observância aos princípios da saúde baseada em evidências - SBE;*
- e*
- VI - a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor.*

O Grande problema se inicia aqui ...

Tratamento da Hepatite C



+



Política de preços dos Medicamentos é nefasta para os planos de saúde

Tratamento de um paciente	Tempo do tratamento conforme situação clínica e subtipo viral	Preço Fábrica Preços aprovados pelo CMED (R\$)	Preço ofertado ao Ministério da Saúde (R\$)
Sofosbuvir + Daclatasvir	Tratamento de 24 semanas	441.620,28	58.331,28
Sofosbuvir + Daclatasvir	Tratamento de 12 semanas	220.810,14	29.165,64

Esse é um tratamento de resultados ainda duvidosos;
Trabalhos científicos realizados com patrocínio da indústria;
Registrados com valores estratosféricos.



Tratamento na Atrofia Muscular Espinhal = 4 ampolas por ano/paciente (tratamento para toda a vida) *Preço por ampola autorizado pelo CMED + ICMS gera valor aproximado de R\$ 364.000,00 por ampola.*

Esse preço fixa um total por paciente/ano acima de R\$ 1.500.000,00 ()*

- Seguindo os critérios de tratamento genérico como está na bula do medicamento, considerando a incidência de AME, o Impacto nos custos das OPS seria de 6,5 % média/mês nos custos médicos assistenciais das OPS, sem considerar o possível efeito da possível seleção dos pacientes diagnosticados.

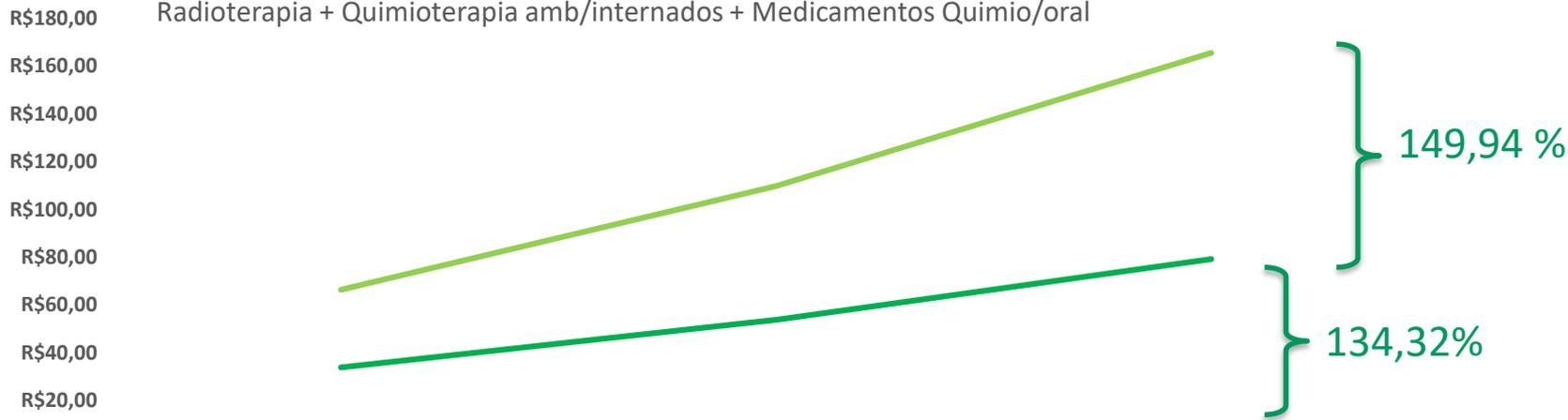
Incrementos nos protocolos de terapias oncológicas com custos de medicamentos cada vez mais elevados nos últimos três anos



Tratamento Oncológico

Custos anuais por expostos

Radioterapia + Quimioterapia amb/internados + Medicamentos Químio/oral



R\$-	2015	2016	2017
Coletivo	R\$33,80	R\$53,78	R\$79,20
Individual	R\$66,27	R\$109,75	R\$165,63

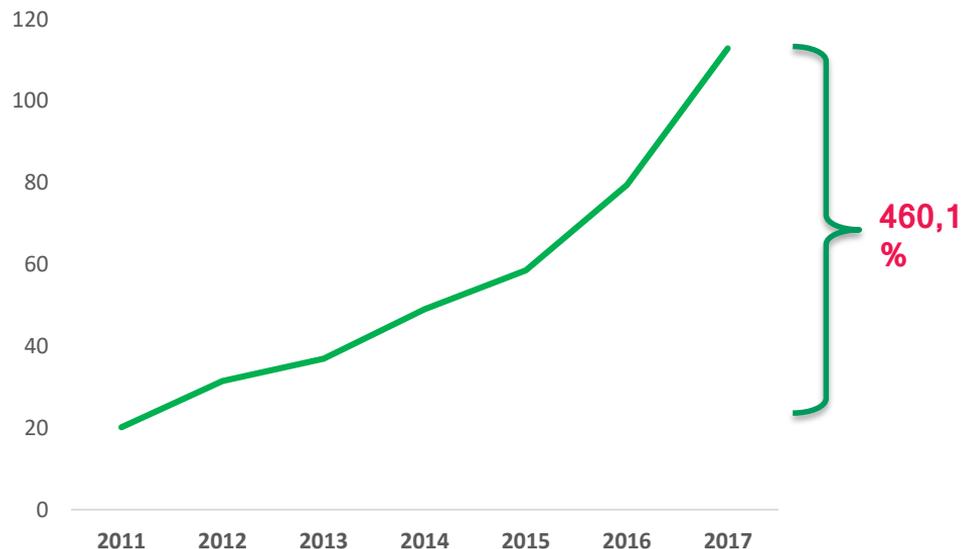
— Coletivo — Individual

Fonte: 23 Operadoras Unimed com 2,5 milhões de expostos, o que é equivalente a 5% dos beneficiários da Saúde Suplementar e 14% dos beneficiários do Sistema Unimed.

Custos no tratamento oncológico - beneficiário/ano

(total de custo/ano por beneficiário - tratamentos de Quimioterapia ambulatorial/internação, Radioterapia + quimioterapia oral)

	Custo ben/ano	
2011	20,16	
2012	31,44	56,0 %
2013	36,96	17,6 %
2014	49,08	32,8 %
2015	58,56	19,3 %
2016	79,44	35,7 %
2017	112,92	42,1 %
total no período		460,1 %



Fonte: 15 operadoras Unimed do Rio Grande do Sul. Totalizando de 300.511 vidas.



Novas coberturas editadas a cada dois anos na atualização do Rol de Procedimentos da ANS

Em 2018, a ANS incorporou um total de 18 procedimentos e 39 DUT's no rol, que segundo cálculo realizado pelo Comitê Atuarial o Sistema Unimed tem potencial de gerar um impacto de 3,93% nos custos assistenciais.

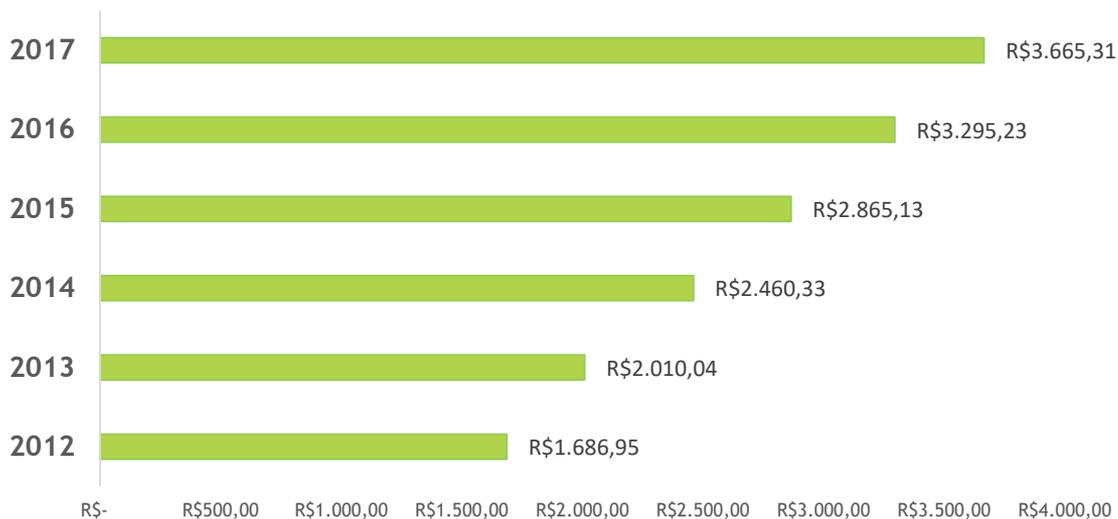
Item	Prevalência	Nº de Casos	Impacto R\$ Ano	% impacto
Edema macular secundário à retinopatia diabética	0,1760%	31.460	943.786.272,00	1,88348098%
Enzalutamida	0,0108%	1.922	239.316.190,30	0,47759488%
Oclusão da veia central da retina e Oclusão de ramo de veia central da retina	0,0310%	5.541	166.235.082,00	0,33174949%
DUT de Tomografia De Coerência Óptica	0,1760%	31.460	102.744.348,72	0,20504327%
Recanalização tubária laparoscópica (exceto para reversão de laqueadura tubária)	0,4440%	79.364	95.236.614,72	0,19006035%
Oxigenoterapia Hiperbárica	1,0000%	178.747	89.446.986,43	0,17850620%
Evorolimo	0,0029%	516	72.940.133,45	0,14556405%
Ibrutinibe - Leucemia Linfocítica crônica com deleção 17p	0,0009%	152	50.939.176,97	0,10165752%
Cirurgia laparoscópica do prolapso de cúpula vaginal	0,1800%	32.175	38.609.438,40	0,07705149%
Cintilografia de perfusão cerebral para avaliação de transportadores de dopamina	0,0750%	13.406	32.042.616,42	0,06394632%
Ruxolitinibe	0,0005%	80	21.943.500,57	0,04379187%
Focalização isoelétrica de transferrina	0,0650%	11.619	20.913.445,80	0,04173623%
Afatinibe	0,0013%	239	16.276.633,20	0,03248270%
Dabrafenibe	0,0003%	45	16.196.750,53	0,03232328%
Neossalpingostomia distal laparoscópica (exceto para reversão de laqueadura tubária)	0,0662%	11.826	14.191.113,58	0,02832070%
Tramatnibe - Melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600	0,0003%	45	10.819.172,70	0,02159144%
Natalizumabe	0,0012%	215	9.070.148,59	0,01810098%
Terapia imunoprolifática com Palivizumabe para o vírus sincicial respiratório – VSR (com DUT)	0,0017%	312	8.284.326,15	0,01653274%
Radiação para cross linking corneano (com DUT)	0,0020%	357	7.821.843,23	0,01560978%
Deteção/tipagem Herpes Vírus 1 e 2 no líquido	0,0575%	10.278	3.700.071,18	0,00738410%
Cadeias leves livres Kappa/Lambda, dosagem, sangue	0,0061%	1.090	2.878.548,13	0,00574462%
Angio-RM arterial de membro inferior (com DUT)	0,0150%	2.681	2.522.027,50	0,00503312%



Item	Prevalência	Nº de Casos	Impacto R\$ Ano	% impacto
DUT de Análise molecular de DNA	0,0020%	357	1.286.981,28	0,00256838%
PET/CT oncológico com análogos de somatostatina para pacientes portadores de tumores neuroendócrinos	0,0010%	172	1.024.884,42	0,00204533%
Angiotomografia arterial de membro inferior (com DUT)	0,0100%	1.787	929.343,48	0,00185466%
DUT de Acilcarnitinas, perfil qualitativo e/ou quantitativo com espectrometria de massa em tandem.	0,0010%	179	749.537,90	0,00149583%
Crizotinibe	0,0000%	2	721.780,03	0,00144043%
Aquaporina 4 (Aqp4) - pesquisa e/ou dosagem (com DUT)	0,0120%	2.145	662.286,68	0,00132170%
Tratamento de câncer de ovário (debulking) via laparoscópica	0,0015%	268	402.673,25	0,00080360%
Toxoplasmose - Pesquisa em Líquido Amniótico por PCR (com DUT)	0,0116%	2.079	224.490,07	0,00044801%
Refluxo vésico-ureteral tratamento endoscópico	0,0002%	27	62.588,76	0,00012491%
osteoma osteóide	0,0002%	33	47.336,70	0,00009447%
Ressonância magnética (RM) fluxo líquórico (com DUT)	0,0005%	95	32.174,65	0,00006421%
DUT de Fator V Leiden, análise de mutação	0,0000%	4	6.778,10	0,00001353%
DUT de Protrombina, pesquisa de mutação	0,0000%	4	6.778,10	0,00001353%
ALK – Pesquisa de mutação (com DUT)	0,0000%	2	1.072,48	0,00000214%
Elastografia Hepática Ultrassônica (com DUT)	0,0030%	545		
Antígenos de Aspergillus Galactomannan: Exame laboratorial para o diagnóstico da aspergilose pulmonar.	0,0000%	5		
Impacto final			R\$ 1.972.073.146,47	3,936%
Despesa assistencial Sistema Unimed			R\$ 50.108.617.055,76	

Abaixo, tem-se o custo per capita dos planos Individuais/Familiares do Sistema Unimed, que correspondem a cerca de 25% do total de beneficiários.

Per Capita Anual - Planos Individuais/Familiares



Fonte: SIP de 276 operadoras do Sistema Unimed



Paulo Roberto de Oliveira Webster

Diretor de Regulação, Monitoramento e Serviços

webster@unimed.coop.br
