

FÓRUM 2019

sobre a
disponibilidade
de acesso à

medicação no
Brasil



15/FEV

Hotel Meliá Ibirapuera - São Paulo/SP

ABHH[®]
Associação Brasileira
de Hematologia, Hemoterapia
e Terapia Celular

<http://forum.abhh.com.br/>

O papel da ABHH nos processos de incorporação: Rol da ANS e CONITEC:

Prof. Angelo Maiolino, M.D. , PhD

Professor of Medicine, Universidade Federal do Rio de Janeiro

Coordinator, Hematology Service, Americas Centro de Oncologia Integrado – Rio de Janeiro

Member of the International Myeloma Working Group

Chair, GBRAM – Grupo Brasileiro de Mieloma Múltiplo



Declaração de Conflito de Interesse

Declaro que possuo conflito de interesse na (s) categoria (s) abaixo:

Consultoria: : Janssen, Takeda, Amgen, Celgene, Bristol, Libbs

Financiamento de Pesquisa: NA

Honorário: Janssen, Takeda, Amgen, Celgene, Bristol,

Patentes e Royalties: NA

Afiliação na Diretoria de uma Entidade ou Conselho: ABHH

Discussão de uso de drogas Off-label: NA

What is happening with the supply of oncology drugs in Brazil and the world?

Carmino Antonio de Souza

Hematology and Hemotherapy Center,
Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP,
Campinas, SP, Brazil

The continuity of the supply of drugs used in oncology and oncohematology, which are on the whole irreplaceable, has been the cause of major concern in recent years and, in particular during 2011. We have passed through, over the last few months, several 'crises' in the provision of remedies that mobilized and worried many in the medical and pharmaceutical professions in Brazil. The supply of many drugs was halted or at least unpredictable causing much anxiety throughout the oncohematological patient care system. These medications included: alkylating drugs (melphalan hydrochloride, cyclophosphamide and chlorambucil); derived from podophyllin (BCNU); enzymes (L-asparaginase); antimetabolite agents (hydroxyurea, e.g. cytarabine, 6-mercaptopurina); anthracycline antibiotic (daunorubicin and doxorubicin), vinca alkaloids (vinorelbine and vinblastine); bleomycin and procarbazine among others. Another important but little addressed aspect is related to the quality of available products as the vast majority of the 'old' drugs used in oncology are products considered 'similar medications', whose origin, bioequivalence, production process and comparative results are often unknown or nonexistent.



Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia
Brazilian Journal of Hematology and Hemotherapy

www.rbhh.org



Editorial

Paradoxes of hematology: When the old disappears and the new does not arrive



**Angelo Maiolino^{a,b}, Belinda Pinto Simões^{c,d,*}, Claudio Galvão de Castro Junior^{e,f},
Dimas Tadeu Covas^g, Gustavo dos Santos Fernandes^h, Nelson Hamerschlak^{i,j,k},
Teresa Cristina Cardoso Fonseca^e, Vergilio Colturato^c**

^a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), Comitê de Mieloma Múltiplo, Brazil

^b International Myeloma Foundation Latin America (IME), Brazil

Sidney Farber



**In 1948, gave aminopterin
(folate antagonist) leading
to first remission in a pediatric
patient with ALL**



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

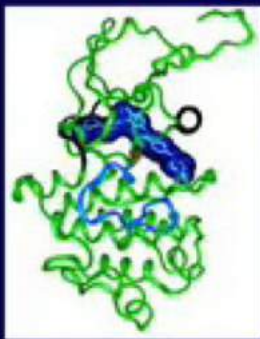
[HOME](#)[ARTICLES & MULTIMEDIA ▾](#)[ISSUES ▾](#)[SPECIALTIES & TOPICS ▾](#)[FOR AUTHORS ▾](#)[CME ▸](#)[ORIGINAL ARTICLE](#)[ARCHIVE](#)

Temporary Remissions in Acute Leukemia in Children Produced by Folic Acid Antagonist, 4-Aminopteroyl-Glutamic Acid (Aminopterin)

Sidney Farber, M.D.[‡], Louis K. Diamond, M.D.[‡], Robert D. Mercer, M.D.[§], Robert F. Sylvester, Jr., M.D.[¶], and James A. Wolff, M.D.[‡]

N Engl J Med 1948; 238:787-793 | [June 3, 1948](#) | DOI: 10.1056/NEJM194806032382301

Imatinib (Gleevec) as a Paradigm of Targeted Cancer Therapies



Brian J. Druker, MD



iBioSeminars®

THE AMERICAN SOCIETY FOR CELL BIOLOGY

MAY 28, 2001

www.time.com AOL Keyword: TIME

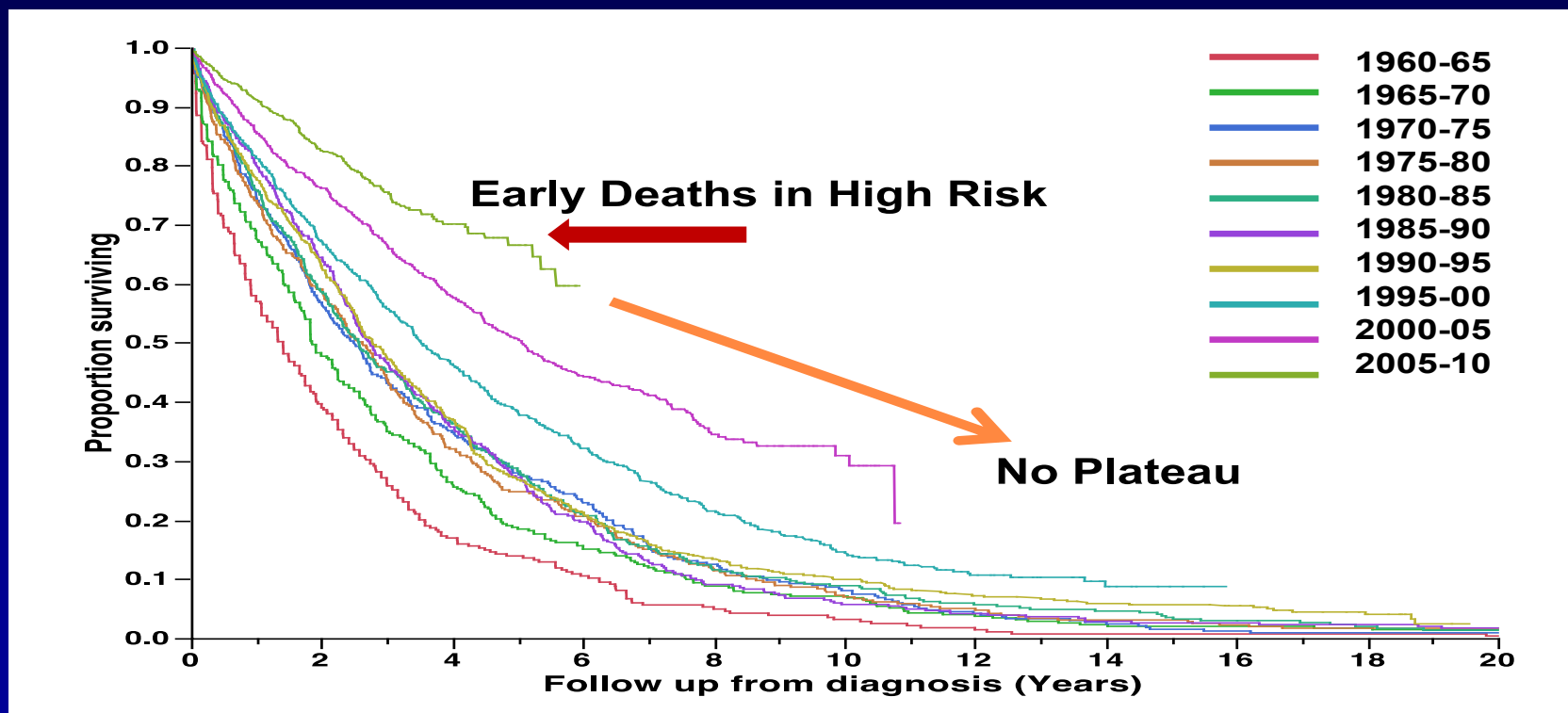
TIME

THERE IS NEW **AMMUNITION**
IN THE WAR AGAINST
CANCER.
THESE ARE THE BULLETS.

Revolutionary new pills like **GLEEVEC**
combat cancer by targeting only the
diseased cells. Is this the breakthrough
we've been waiting for?

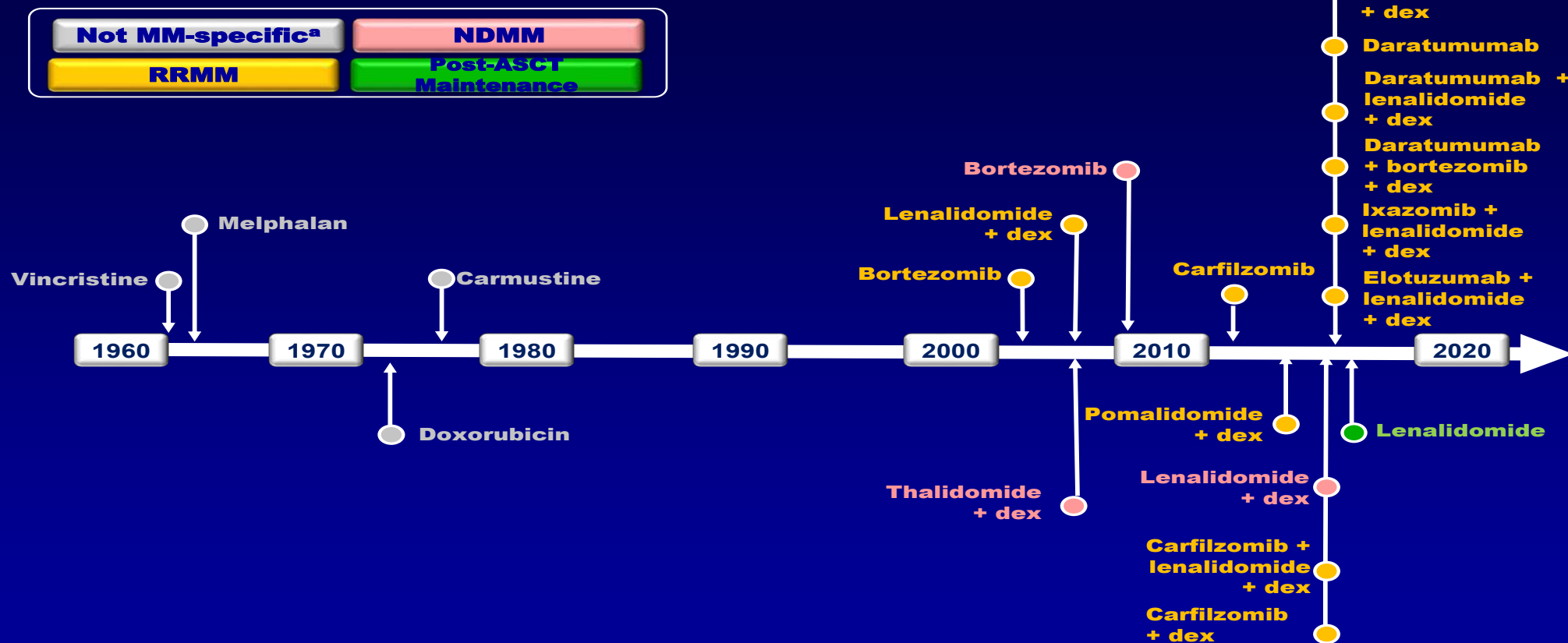


Multiple Myeloma survival improving with new drugs: but all patients still relapse after IMiD and PI failure



History of Multiple Myeloma Treatment

US Regulatory Approvals^{1,2}



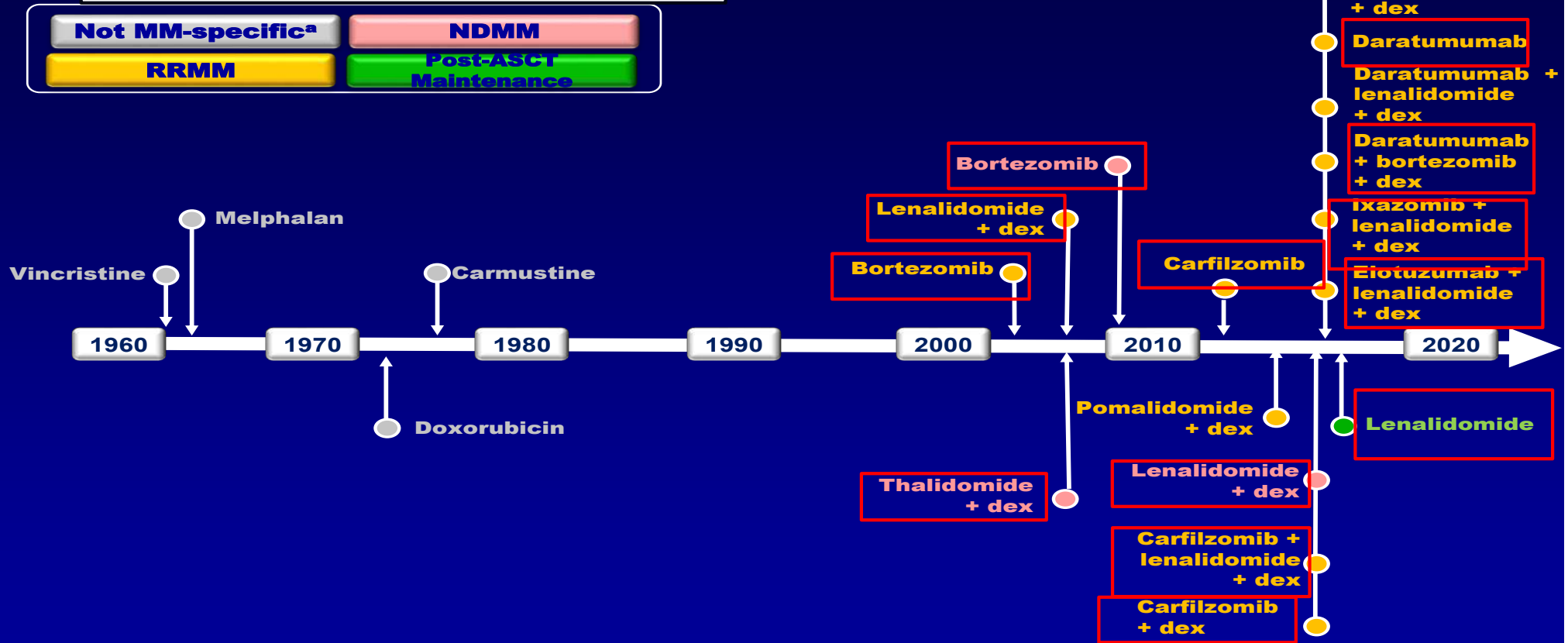
^aDate indicates first approval of agents commonly used for the treatment of MM, although MM was not indicated on the historical label.

Dex, dexamethasone; NDMM, newly diagnosed multiple myeloma; RRMM, relapsed/refractory multiple myeloma.

1. Kyle RA and Rajkumar SV. *Blood*. 2008;111:2962-2972. 2. <http://www.fda.gov>.

History of Multiple Myeloma Treatment

Brazil



^aDate indicates first approval of agents commonly used for the treatment of MM, although MM was not indicated on the historical label.

Dex, dexamethasone; NDMM, newly diagnosed multiple myeloma; RRMM, relapsed/refractory multiple myeloma.

1. Kyle RA and Rajkumar SV. *Blood*. 2008;111:2962-2972. 2. <http://www.fda.gov>.



Incorporação de Medicamentos - ABHH

Consulta aos Comitês Científicos

Avaliação das Prioridades pelo Comitê de Acesso

COMITÊ	SOLICITAÇÃO	TIPO	ÓRGÃO	TÍTULO
Aférese	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	Sistema Integrado de Fotoférese Extracorpórea
Hemoterapia	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	Solução aditiva de plaquetas
	Incorporação	Procedimento	ANS	Genotipagem de grupos sanguíneos
Falências Medulares	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Eltrombopag para anemia aplástica grave refratária
Mieloproliferações	Incorporação	Medicamento	CONITEC ANS	Ruxolitinibe para mielofibrose
				Ruxolitinibe para PV intolerantes à hidroxiuréia ou citorredução
SMD	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Agentes hipometilantes (azacitidina e decitabina)
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Lenalidomida para SMD
LMC	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Bosutinibe para LMC
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Nilotinibe ou Dasatinibe para primeira linha - LMC
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Ponatinibe para LMC (ainda sem registro ANVISA)
Mieloma Múltiplo	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Bortezomibe para mieloma múltiplo
	Incorporação	Medicamento	ANS	Ixazomibe para mieloma múltiplo
	Incorporação	Medicamento	ANS	Lenalidomida para mieloma múltiplo
LEUCEMIAS AGUDAS	Incorporação	Medicamento	ANS	Midostaurina para LMA
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Venetoclax para LMA
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Azacitidina para LMA
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Trióxido de arsênico
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Ponatinibe para LLA (ainda sem registro ANVISA)
LLC	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Rituximabe em LLC

Hemostasia	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Complexo protrombínico para reversão de drogas anti vitamina K
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Fondaparinux para HIT
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Terapia imunossupressora para tratamento de hemofilia adquirida
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Anticoagulantes orais diretos
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Rituximab para plaquetopenias, PTT
	Incorporação	Medicamento	CONITEC	Romiplostim para PTI
Pediatria	Incorporação	Medicamento	ANS	Eltrombopag para PTI em pediatria (foi incorporado na CONITEC em 15/12/2018)
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Enoxaparina para o tratamento ambulatorial das trombose em pediatria
TMO	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Tiotepa
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Nível sérico bussulfano
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Cidofovir
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Probenecide
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Foscarnet
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Rituximabe
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Valaciclovir
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Valganciclovir
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Ribavirina
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Posaconazol
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Voriconazol e nível sérico
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Floconazol oral
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Vacina Anti-pneumococo conjugada
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Palivizumabe
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Micofenolato mofetila (CellCept) IV
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Tacrolimus VO e IV e nível sérico
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Sirolimus (Rapamicina) e nível sérico
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Ruxolitinibe
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Ibrutinibe
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Alemtuzumabe
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Tacrolimus tópico
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Colírio de ciclosporina
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	PUVA - ultravioleta A e Psoralen
	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Fotoférese extracorpórea

TMO	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Células mesenquimais
TMO	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Defibrotide
TMO	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Eculizumabe
TMO	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Blinatumomabe para LLA
TMO	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Inotuzumabe para LLA
TMO	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Mylotarg para LMA
TMO	Incorporação	Medicamento	CONITEC / ANS	Azacitidina para leucemia mielomonocítica juvenil, SMD e LMA
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	PCR quantitativo para diagnóstico reativação viral
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	PCR para vírus respiratórios
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	PCR Pneumocystis jirovecii
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	PCR para toxoplasmose
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	PCR para micobactérias
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	Galactomanana sérico e em líquidos orgânicos
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	Glucana sérica
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	Avaliação de quimeirismo após TCTH por VNTR e/ou STR
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	Biologia molecular para diagnóstico das leucemias agudas e crônicas - PCR e FISH
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	Índice de DNA por citometria em LLA
TMO	Incorporação	Procedimento	CONITEC / ANS	Imunofenotipagem de líquido

Total: 70 demandas

5. CRONOGRAMA DO CICLO DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE 2019-2020

Cronograma Atualização do Rol Ciclo 2019/2020



ASCO Special Article

The State of Cancer Care in America, 2016: A Report by the American Society of Clinical Oncology

American Society of Clinical Oncology

Volume 12 / Issue 4 / April 2016 • Journal of Oncology Practice

Copyright © 2016 by American Society of Clinical Oncology

Downloaded from ascopubs.org by 189.16.90.34 on November 7, 2017 from 189.016.090.034

Copyright © 2017 American Society of Clinical Oncology. All rights reserved.

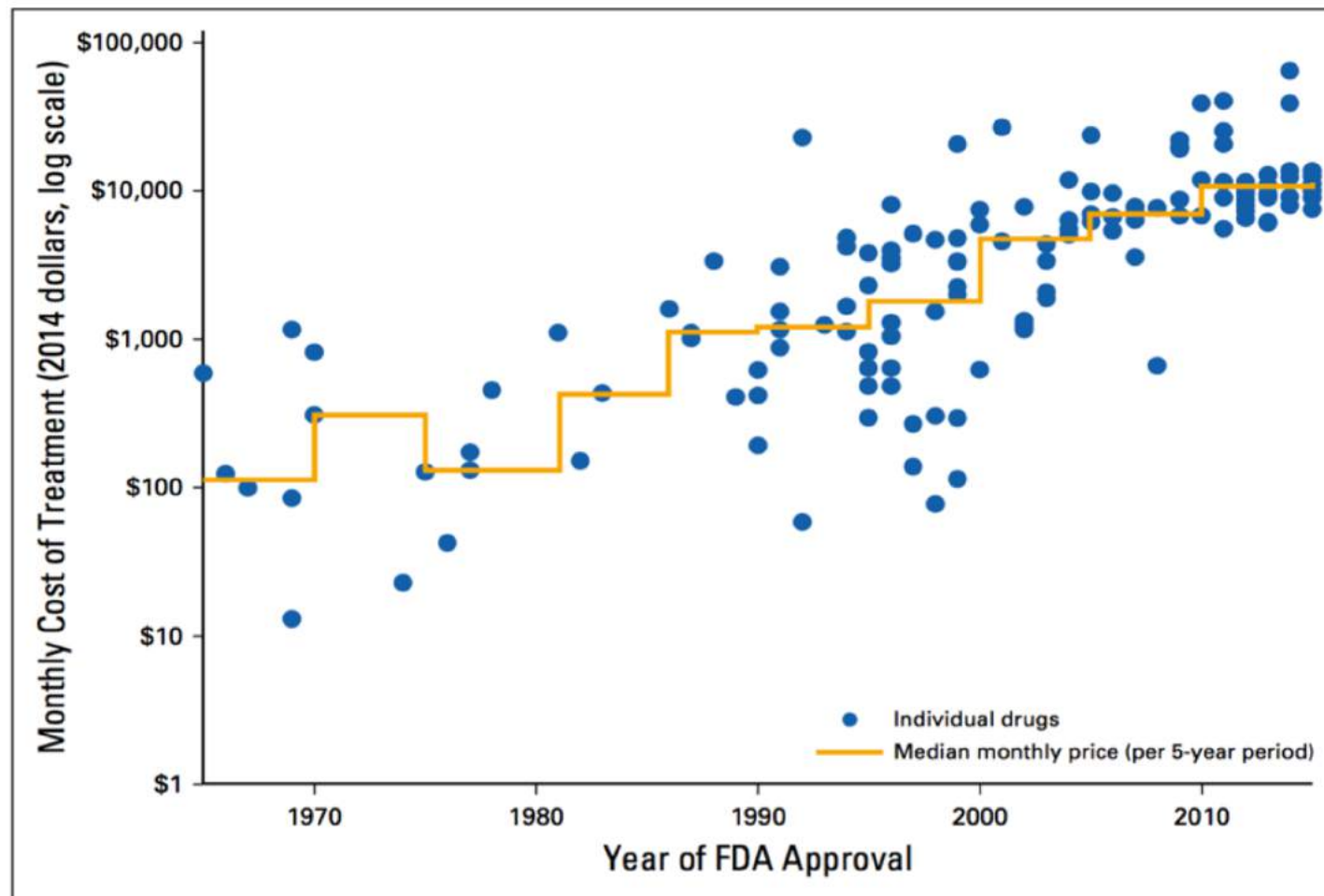


FIG 7. Median monthly costs for new cancer drugs at time of US Food and Drug Administration (FDA) approval, 1965 to 2015 (data from Peter Bach, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY).

Comitê de Acesso a Medicamentos da ABHH

- Lutar pela normalização do abastecimento dos quimioterápicos
- Incorporar medicamentos onco-hematológicos de reconhecida eficácia no SUS
- Incorporar medicamentos onco-hematológicos orais de reconhecida eficácia no rol da ANS
- Lutar pela equidade de acesso entre os Sistemas Públicos e Privados

Comitê de Acesso a Medicamentos da ABHH

- José Francisco Comenalli Marques Jr.
- Belinda Pinto Simões
- Carlos Sergio Chiattonne
- Denys Heiti Fujimoto
- Eduardo Magalhães Rego
- Glaciano Nogueira Ribeiro
- Jorge Vaz Pinto Neto
- Laura Maria Fogliatto
- Rosane Isabel Bittencourt
- Renato Sampaio Tavares
- Samir Kanaan Nabhan
- Silvia Maria Magalhães
- Angelo Maiolino





Obrigado !

angelomaiolino@gmail.com