

## Nota Técnica NIFIPO/FEHOSP n. 07/2026

**ASSUNTO:** Contribuição da FEHOSP à Consulta Pública SCTIE/MS nº 13/2026 – Vismodegibe para tratamento de pacientes com carcinoma basocelular localmente avançado ou metastático sem indicação de cirurgia e radioterapia.

**DATA:** 20/03/2026

### I - INTRODUÇÃO

A Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo (FEHOSP) participa desta Consulta Pública na qualidade de representante de uma rede de 409 hospitais filantrópicos que atuam como o alicerce estrutural do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de São Paulo, respondendo por 67,88% de toda a produção de alta complexidade da rede pública paulista.<sup>1</sup>

A relevância da oncologia fez com que a Fehosp instituísse, em novembro de 2025, uma área específica – o Núcleo de Inteligência Filantrópica em Políticas Oncológicas (NIFIPO) – para monitorar e propor aprimoramentos nas políticas de saúde oncológica. Entre outros projetos do NIFIPO (que podem ser acompanhados pelo [www.fehosp.com.br/nifipo](http://www.fehosp.com.br/nifipo)), destaca-se a participação em todas as Consultas Públicas da Conitec, para levar a perspectiva dos CACONs e UNACONs de natureza filantrópica ao processo decisório, tendo como principal premissa fazer com que “nenhum paciente sinta que foi deixado para trás”.

### II - DO CONTEXTO DA TECNOLOGIA EM AVALIAÇÃO

O câncer de pele não melanoma é a neoplasia de maior incidência no Brasil, sendo o carcinoma basocelular (CBC) o subtipo mais comum, representando cerca de 80% dos casos. Embora possua crescimento lento e raramente seja fatal, uma pequena parcela dos casos pode progredir consideravelmente, invadindo tecidos profundos, cartilagens e ossos (CBC localmente avançado), ou se espalhar para outros órgãos (CBC metastático). Nestes estágios, a doença causa deformidades severas, incapacidade e mortalidade precoce, afetando desproporcionalmente populações vulneráveis e trabalhadores expostos cronicamente ao sol.

Para a doença localizada, a excisão cirúrgica e a radioterapia são o padrão-ouro. Contudo, no cenário do CBC avançado, essas abordagens frequentemente são contraindicadas ou inadequadas devido ao tamanho do tumor, localização e morbidade da intervenção. Para essa população órfã de alternativas no Sistema Único de Saúde (SUS), o **vismodegibe** surge como uma terapia-alvo (inibidor da via *Hedgehog*), de uso oral diário, capaz de controlar a progressão da doença quando não há indicação de cirurgia ou radioterapia.

### III - REUNIÃO PRELIMINAR

---

<sup>1</sup> Fonte: DataSUS - Dez/2024 - <https://fehosp.com.br/files/arquivos/fehosp-representatividade.pdf>

Durante a 148ª Reunião Ordinária da Conitec, a avaliação do vismodegibe — motivada por uma ação civil pública — resultou em uma recomendação preliminar desfavorável à incorporação. O relatório do NATS apontou que os estudos principais (ERIVANCE e STEVIE) demonstram altas taxas de resposta objetiva (60-68% para doença localmente avançada e 36-48% para metastática), mas possuem certeza de evidência muito baixa, pois são ensaios de braço único, sem grupo comparador e com dados limitados de sobrevida global. Do ponto de vista econômico, a relação de custo-efetividade foi considerada proibitiva (cerca de R\$ 18 milhões por QALY) e um impacto orçamentário estimado em R\$ 471 milhões em 5 anos.

Houve **forte convergência** entre os membros do plenário quanto à gravidade e ao impacto desfigurante e social da doença, que atinge populações historicamente desassistidas pela atenção primária. Reconheceu-se o sofrimento dramático do paciente que perde a independência e até funções vitais, como a visão. A **divergência principal** situou-se no embate entre a necessidade inegável de oferecer dignidade a estes pacientes, fortemente defendida por especialistas e associações, e a responsabilidade de gestão financeira do SUS diante de um alto custo aliado a incertezas metodológicas dos estudos, visão priorizada pelos gestores e pela comissão.

#### IV - PONDERAÇÕES E CONTRIBUIÇÕES DA FEHOSP

A Fehosp apresenta abaixo a matriz de riscos e recomendações, visando garantir a sustentabilidade das Santas Casas e a equidade no acesso ao paciente.

(1) Ponto de Atenção	(2) Risco identificado	(3) Recomendação da Fehosp
<b>(a) Abordagem Econômica Inadequada para Condição Ultrarrara</b>	O relatório preliminar aponta incidência muito baixa da doença avançada (1,83 casos a cada 100.000 habitantes) e metástase extremamente rara (0,04%). <b>O risco é analisar essa condição sob os mesmos limiares de custo-efetividade de doenças prevalentes</b> , criando uma barreira econômica que penaliza pacientes negligenciados.	<b>Solução Mitigadora:</b> A Fehosp recomenda que a avaliação econômica receba o tratamento metodológico aplicável a doenças ultrarraras.  <b>Questionamento à Secretaria-Executiva (DGITS):</b> "Diante da incidência inferior a 2 casos por 100.000 habitantes, a Secretaria-Executiva consideraria aplicar as diretrizes metodológicas e limiares de avaliação para doenças ultrarraras na elaboração do relatório final?"

(1) Ponto de Atenção	(2) Risco identificado	(3) Recomendação da Fehosp
<b>(b) Ausência de Proatividade na Negociação de Preços</b>	O estudo utilizou o valor de compras públicas judiciais pontuais (R\$ 877,39/cápsula). <b>Não oficialar a indústria previamente para exigir uma proposta de preço compatível</b> prejudica a análise preliminar, pois o preço é baseado em conjecturas.	<b>Solução Mitigadora:</b> A Fehosp propõe que a Conitec não aguarde a Consulta Pública para agir ativamente e oficie o fabricante o quanto antes. O contato com o demandante deveria ter se dado logo que a demanda se originou, de modo a evitar posterior retrabalho para o NATS e análises econômicas especulativas.  <b>Questionamento à SCTIE:</b> "Em demandas externas não originadas pelo fabricante não seria prudente instar a empresa a apresentar antes mesmo da análise do NATS sua proposta de preço?"
<b>(c) Relevância Clínica Consistente (Prioridade Nível 2 - SBOC)</b>	A tecnologia ocupa o <b>nível 2 de prioridade no Índice da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC)</b> , o que atesta sua relevância clínica consistente em cenários de opções limitadas. O risco é desconsiderar esse benefício atestado pelos especialistas devido a um preciosismo metodológico excessivo sobre os ensaios de braço único.	<b>Solução Mitigadora:</b> A Fehosp sugere o uso das diretrizes da SBOC para embasar modelos de acesso condicionado, valorizando a utilidade clínica.  <b>Questionamento à representação da Associação Médica Brasileira (AMB):</b> "A AMB concorda que a classificação de Nível 2 pela SBOC justifica um esforço entre gestores e fabricantes para encontrarem alternativas que viabilizem economicamente a incorporação da tecnologia?"
<b>(d) Omissão do Demandante e Descumprimento Regimental</b>	A demanda originou-se de uma Ação Civil Pública (MPF/Judiciário). A Portaria GM/MS N° 8.817/2025 determina expressamente que o demandante externo seja convidado a atuar como ouvinte na reunião preliminar (Art. 48, I) e a realizar exposição técnica na reunião pós-consulta (Art. 48, II). <b>A ausência de convite afasta o Sistema de Saúde do Sistema de Justiça</b> , e traz um vício formal para o processo.	<b>Solução Mitigadora:</b> A Fehosp recomenda o estrito cumprimento do regimento, assegurando a presença do demandante.  <b>Questionamento ao Plenário da Conitec:</b> "Diante da determinação expressa na Portaria GM/MS N° 8.817/2025, a Secretaria-Executiva convidou o demandante para atuar como ouvinte na reunião preliminar e o convidará para fazer apresentação na reunião final?"
<b>(e) O Peso dos Determinantes Sociais no Diagnóstico Tardio</b>	Pacientes com estágios desfigurantes frequentemente são trabalhadores expostos ao sol ou pessoas vulneráveis, vítimas de falhas na atenção primária. <b>Negar o tratamento paliativo sistêmico por custo é punir o paciente duas vezes</b> , ignorando o determinismo social.	<b>Solução Mitigadora:</b> A Fehosp propõe a incorporação acoplada a campanhas de busca ativa e prevenção na atenção básica.  <b>Questionamento ao representante do CONASEMS:</b> "Como os municípios poderiam atuar em rede para garantir que falhas na atenção primária não sejam a justificativa indireta para se negar o único tratamento viável às populações vulneráveis?"

(1) Ponto de Atenção	(2) Risco identificado	(3) Recomendação da Fehosp
<b>(f) Manejo Clínico Inteligente: Férias Medicamentosas (<i>Drug Holidays</i>)</b>	O uso contínuo gera alta incidência de eventos adversos (espasmos musculares, disgeusia). <b>A manutenção ininterrupta maximiza o sofrimento por toxicidade e o custo financeiro</b> , quando na prática clínica as pausas de recuperação são seguras e benéficas.	<b>Solução Mitigadora:</b> A Fehosp recomenda que o protocolo clínico preveja as "férias medicamentosas", o que aumenta a adesão e reduz drasticamente o impacto orçamentário.  <b>Questionamento ao representante do CONASS:</b> "Se o protocolo clínico oficial garantir pausas programadas no uso, reduzindo a toxicidade e a estimativa de gasto, o CONASS reavaliaria sua posição quanto à viabilidade econômica da tecnologia?"
<b>(g) Potencial Subutilizado em Neoadjuvância (Pré-cirúrgica)</b>	O medicamento pode <b>reduzir lesões inoperáveis a ponto de permitir uma cirurgia curativa e funcional</b> (uso neoadjuvante). A análise restrita ao cenário paliativo perpétuo ignora a chance de devolver a autonomia ao paciente com um tratamento de curto prazo.	<b>Solução Mitigadora:</b> A Fehosp propõe autorizar o uso por tempo limitado (ex: poucos meses) para redução tumoral seguida de cirurgia, sendo uma abordagem resolutiva de custo muito inferior.  <b>Questionamento à SAES:</b> "A SAES consideraria viável a elaboração de uma linha de cuidado focada prioritariamente no uso temporário (neoadjuvante) para o resgate da operabilidade dos pacientes?"
<b>(h) Sustentabilidade dos Prestadores no Manejo e Dispensação</b>	Os custos associados à farmácia clínica, ao monitoramento constante de alta toxicidade (espasmos, desnutrição por perda de paladar) e à gestão da adesão são expressivos e, atualmente, são absorvidos silenciosamente pelos hospitais filantrópicos.	<b>Solução Mitigadora:</b> A Fehosp recomenda a criação de um mecanismo de remuneração específico – como uma APAC secundária de gerenciamento – para garantir a sustentabilidade da linha de cuidado. <b>Questionamento à SAES:</b> "A SAES avaliaria a criação de um código de faturamento específico para o gerenciamento clínico multidisciplinar de pacientes em uso de antineoplásicos orais, garantindo a sustentabilidade da rede prestadora que absorve esse ônus?"
<b>(i) Esclarecimento do Modelo de Acesso e Financiamento</b>	A incerteza sobre o modelo de financiamento gera risco insustentável para a rede filantrópica. Trata-se de medicamento de alto custo anual. Repassar a responsabilidade de compra descentralizada sem previsibilidade de caixa ameaça o acesso contínuo.	<b>Solução Mitigadora:</b> É vital que o Ministério da Saúde defina com clareza o modelo de aquisição. Tratando-se de fornecedor único (patente vigente), a compra centralizada pelo Ministério é o modelo mais seguro. <b>Questionamento à SCTIE:</b> "Em caso de incorporação, a Secretaria já estuda adotar a aquisição centralizada deste medicamento, evitando que o elevado risco financeiro de compra seja transferido de forma insustentável aos hospitais filantrópicos?"

## V - CONCLUSÃO

A Fehosp recomenda que a Conitec emita um parecer **favorável condicionado** à incorporação do vismodegibe. A ética de não deixar nenhum paciente para trás exige que não nos conformemos com a recusa baseada apenas em preços de balcão judicial ou nas limitações de evidência inerentes a doenças ultrarraras. O medicamento apresenta relevância clínica consistente (Nível 2 SBOC) e responde a uma necessidade de saúde pública inquestionável para pacientes que perdem funções vitais e sofrem grave estigmatização facial. As barreiras econômicas devem ser transpostas pela proatividade do Ministério da Saúde em convocar a indústria para negociação incisiva e pela adoção de protocolos inteligentes (férias medicamentosas e uso neoadjuvante). Apenas assim o SUS cumprirá seu papel de garantir acesso com responsabilidade e justiça social.

**Tiago Farina Matos**

Coordenador NIFIPO/FEHOSP

**Cássia Montouto Borges**

Assistente Técnica e Operacional NIFIPO/FEHOSP