

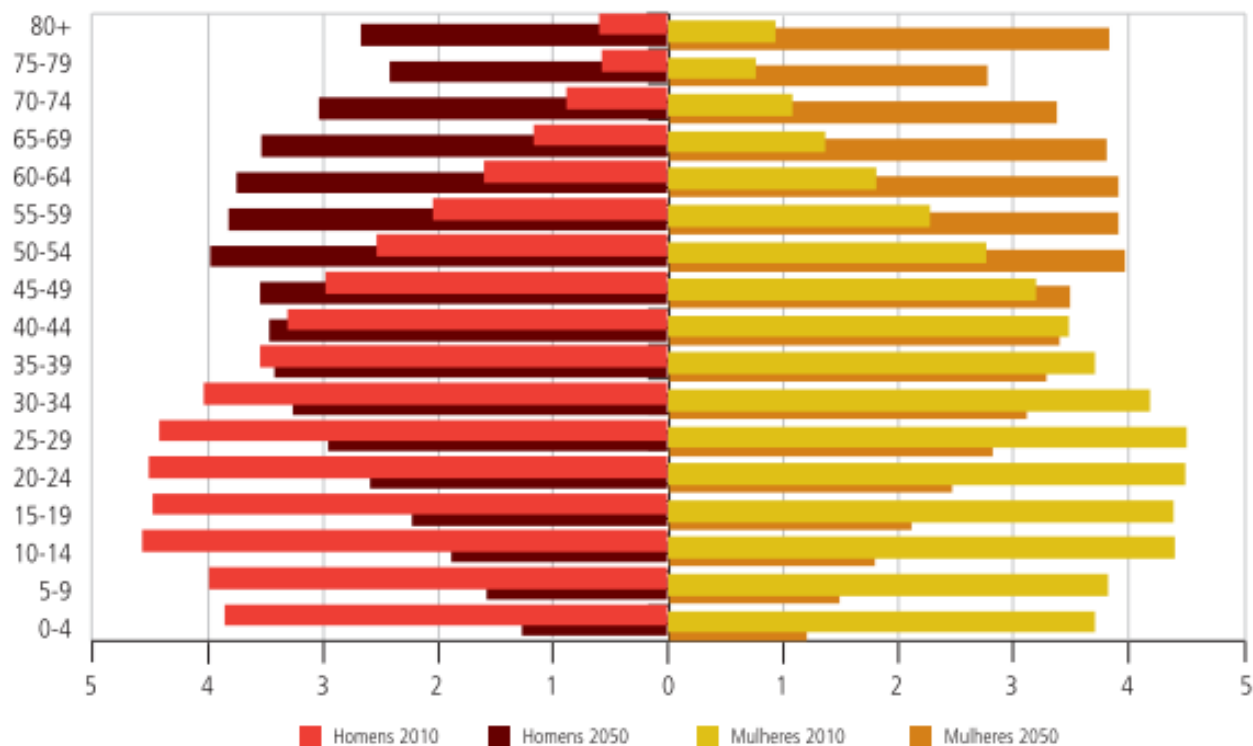
2º Congresso Nacional Unimed de Gestão em Saúde

## NOVAS DROGAS EM ONCOLOGIA

Roberto Porto Fonseca  
Oncologia Clínica

**NÃO TENHO CONFLITO DE INTERESSES**

Brasil: distribuição percentual da população por sexo e grupos de idade (2010 e 2050)



Fonte: Censo Demográfico de 2010/IBGE.

Elaboração da autora.

# PROJEÇÃO POPULACIONAL NO BRASIL

A população madura é a que cresce com maior velocidade no Brasil. O IBGE estima que ao longo de quatro décadas, de 2010 a 2050, o Brasil triplicará o número de pessoas acima dos 60 anos, passando de 19,6 para 66 milhões de idosos. Em outros países acontece o mesmo fenômeno, embora em estágios diferentes.

SAÚDE | Envelhecimento da população tornará câncer mais comum, mas avanços no tratamento diminuirão número de mortes

## Envelhecimento da população tornará câncer mais comum, mas avanços no tratamento diminuirão número de mortes

Câncer é a 2ª causa de mortes no País, atrás de doenças cardiovasculares, afirma especialista

GUIE DA  
SUA SAÚDE  
COM  
ACUPUNTURA.  
PROF. ZHANG ZHENGXU

EL CORREIO

Casos

Longevidade

ESTAD

1.6k

Twitter

Facebook

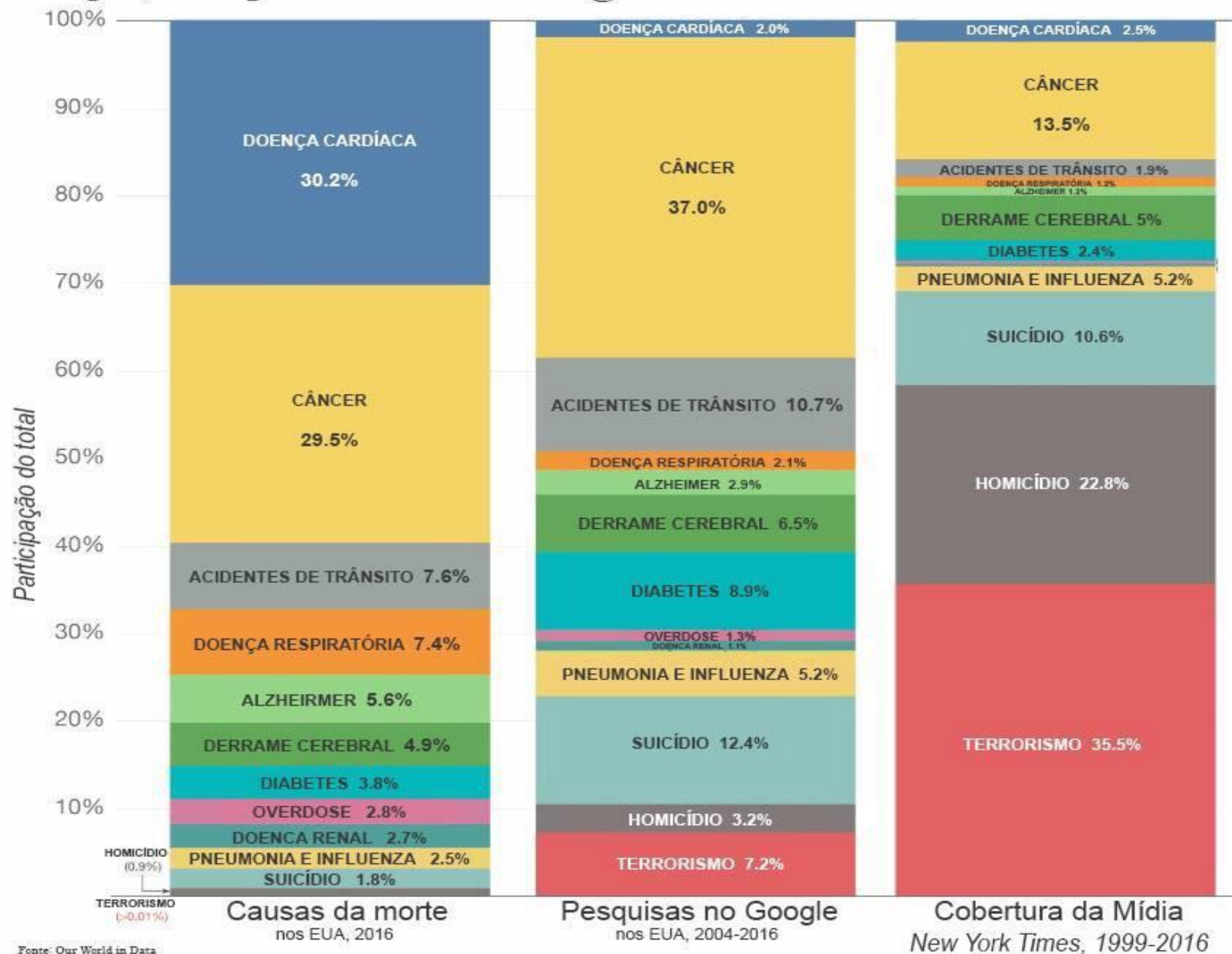
## Número de casos aumentando em função do envelhecimento

Casos da doença seguem aumentando em função do envelhecimento e do aumento populacional, mostra relatório da OMS. Agência estima que um em cada cinco homens e uma em cada seis mulheres vão desenvolver um tumor oncológico

Doença avança no mundo e deve ganhar espaço em países emergentes

# Causas de morte nos EUA

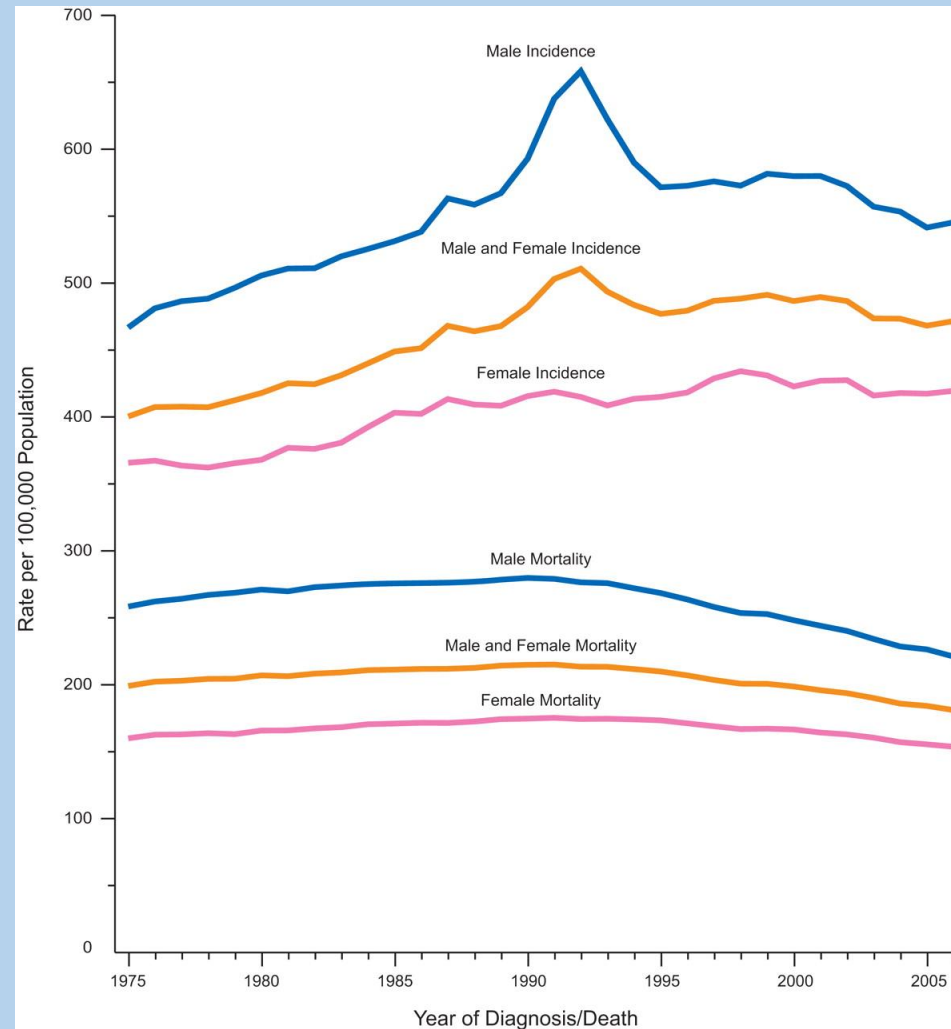
Pelo o que os americanos morrem, o que eles pesquisam no Google, e o que a mídia divulga



# Cenário no Mundo

Desfavorável

Aumento da incidência  
do câncer



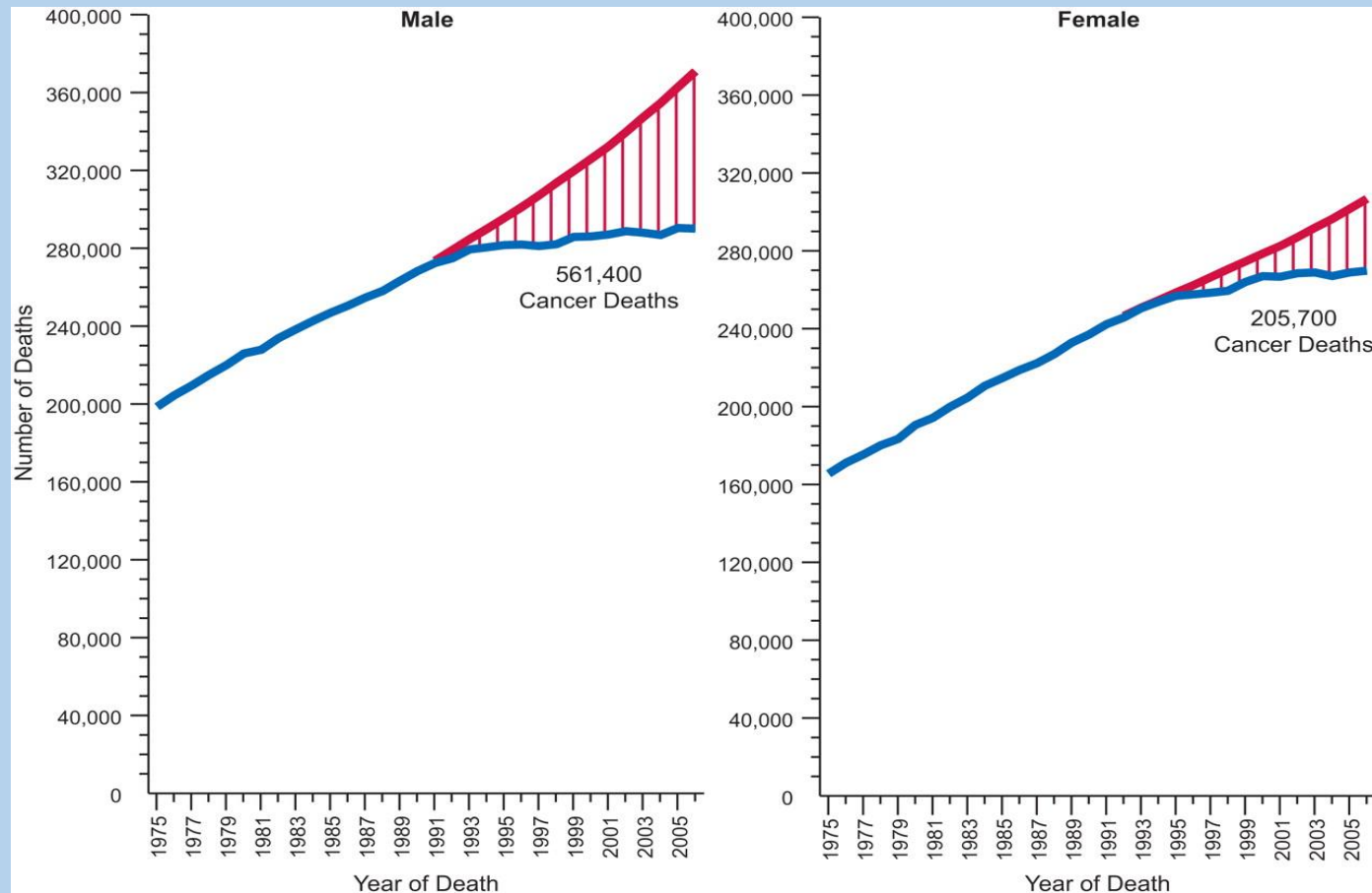
From Jemal, A. et al.  
CA Cancer J Clin 2010;60:277-300.

# Cenário no Mundo

Favorável

Aumento das taxas de cura do câncer

Total Number of Cancer Deaths Avoided From 1991 to 2006 in Males and From 1992 to 2006 in Females





# PREVENÇÃO

- Tabagismo
- Alcoolismo
- Alimentação saudável
- Exposição ao sol
- Consulta de rotina
- Atividade física



FUMAR MATA



# CÂNCER

Alto potencial para controle

- 30% dos casos poderiam ser evitados - prevenção primária
- 30% das mortes poderiam ser evitadas - detecção precoce + acesso a tratamento adequado
- Alguns dos tipos de câncer mais frequentes são curáveis por cirurgia, quimioterapia ou radioterapia

Mas ... grandes hiatos entre o conhecimento e as práticas

Fonte: WHO [Global Programming Note 2005 - 2007](#)

O Ministério da Saúde adverte:  
CRIANÇAS QUE CONVIVEM  
COM FUMANTES TÊM  
MAIS ASMA, PNEUMONIA,  
SINUSITE E ALERGIA.

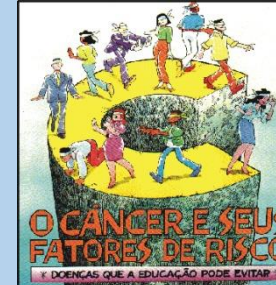


O Ministério da Saúde adverte:  
FUMAR CAUSA  
CÂNCER DE LARINGE.

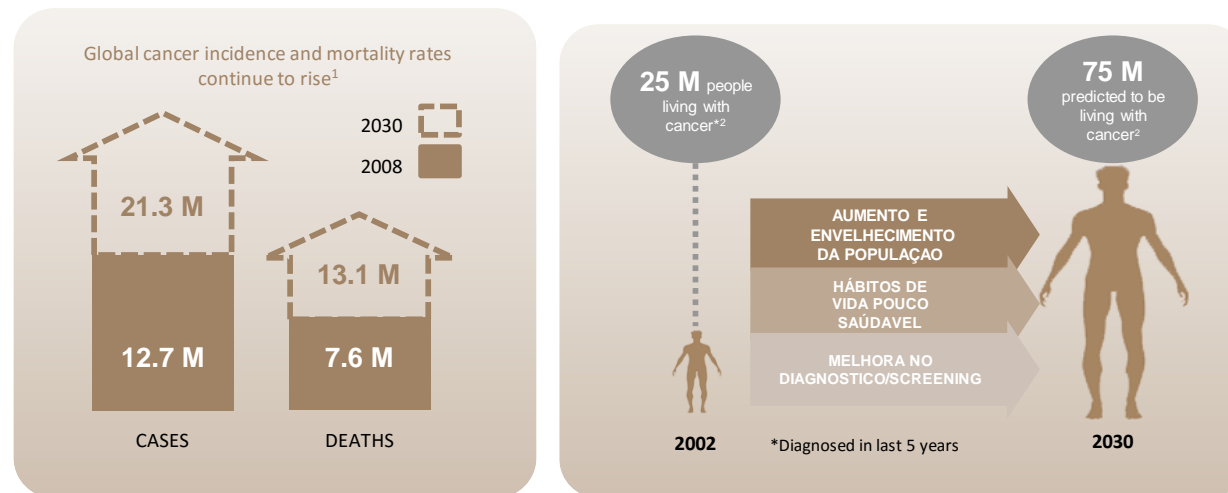


FUMAR NÃO COMBINA  
COM QUALIDADE DE VIDA

Ajude a criar  
um ambiente  
livre do  
cigarro.



# Estimativa do câncer no mundo - OMS

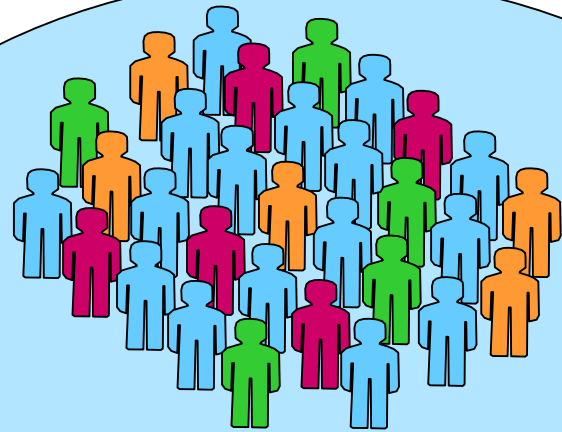


1. Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C and Parkin DM. GLOBOCAN 2008 v2.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC Cancer Base No.10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 14/01/2013.
2. The International Agency for Research on Cancer. *World Cancer Report 2008*. Available from: <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wcr/>, accessed on 06/06/2013.

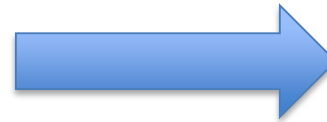
Nos últimos 20 anos ...

... progressivamente está ocorrendo uma redefinição do câncer.

**Personalização do tratamento**

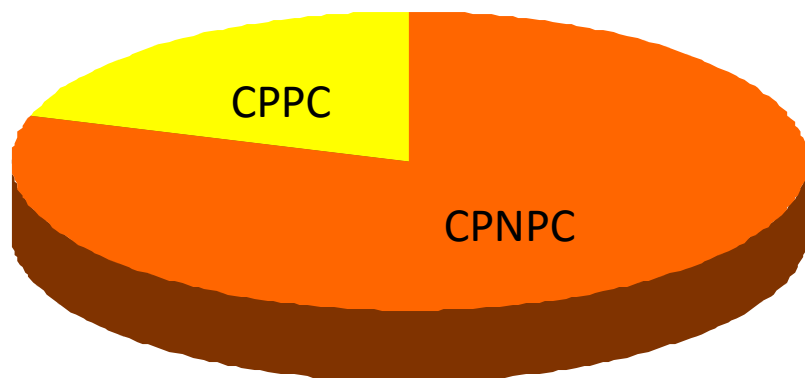


**Pacientes com  
O mesmo  
diagnóstico**

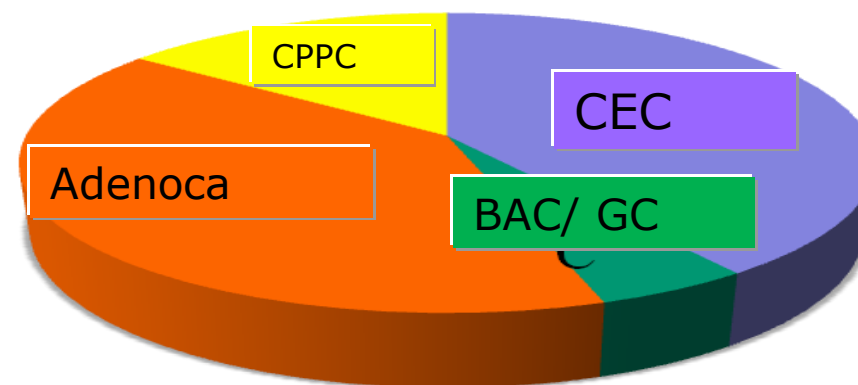


# Quantos Tipos de CPNPC ?

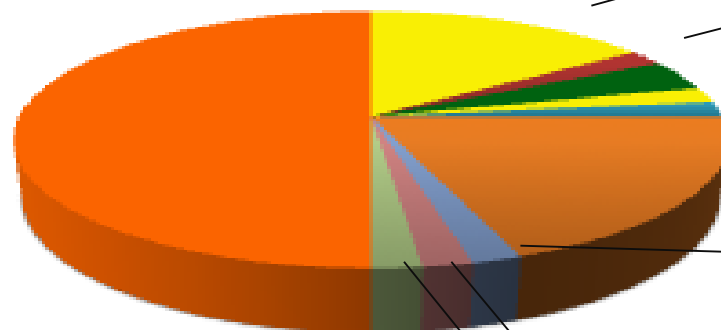
**Câncer de Pulmão 2000**



**Câncer de Pulmão 2006**



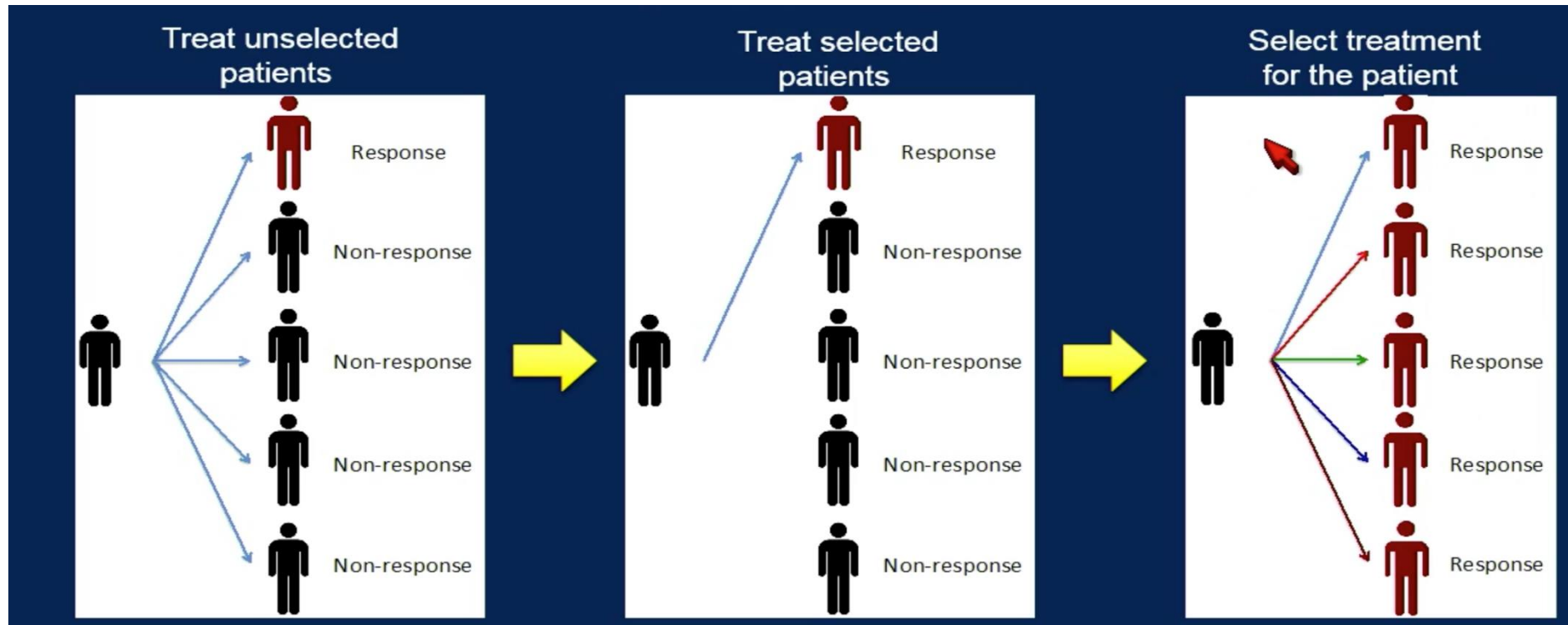
**Adenocarcinoma 2012**



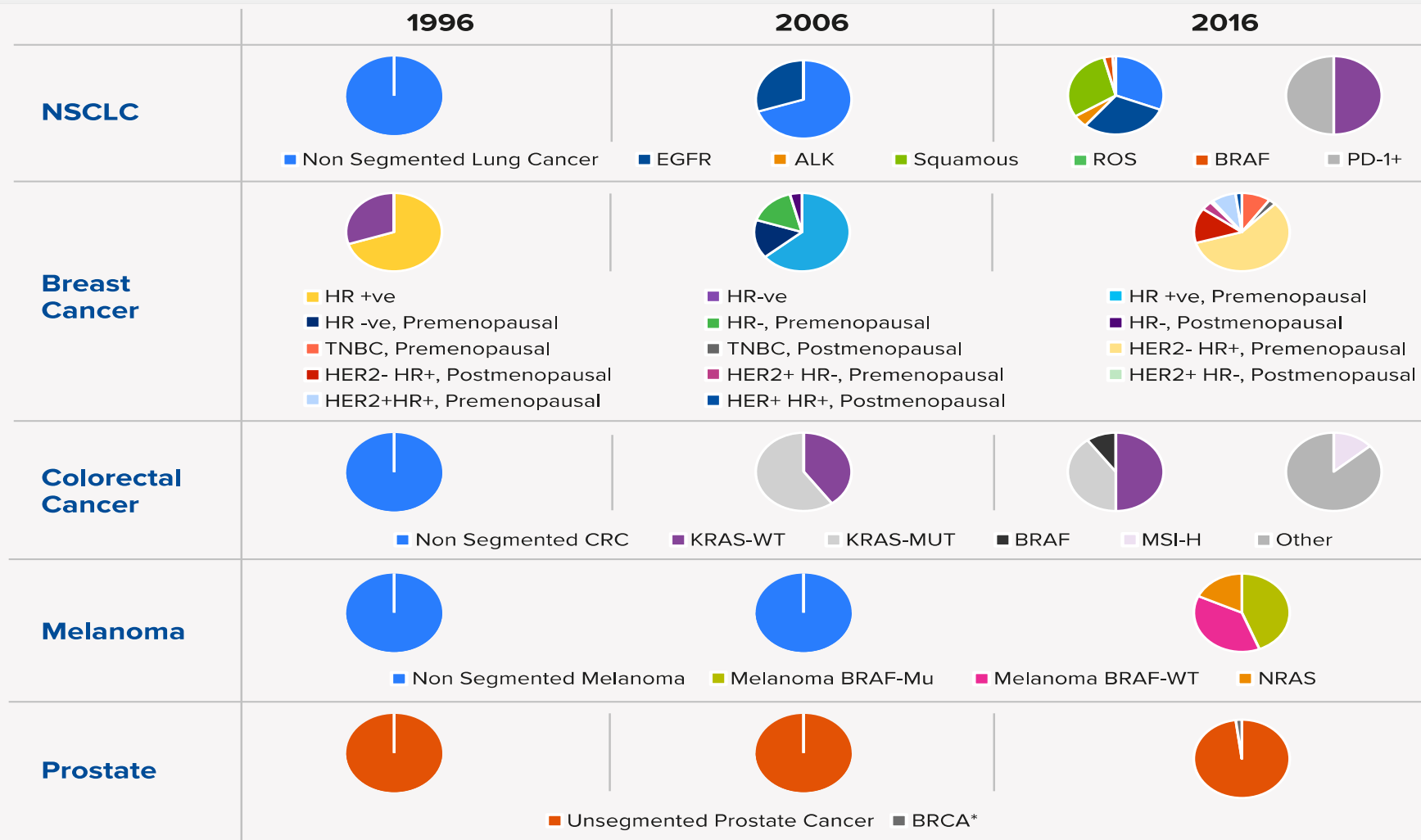
- EGFR (10-16%)
- HER2 mut (2-4%)
- EML4-ALK (3-4%)
- MEK-1 (2-3%)
- PI3K mut (2-3%)
- KRAS (30%)
- B Raf (2%)
- PDGFR amplificado (2%)
- ROS fusão (1-2%)



# Seleção de pacientes (fatores preditivos de resposta)



# ... progressivamente está ocorrendo uma redefinição do câncer.



Source: FDA.gov and Drugs@FDA, Mar 2017; QuintilesIMS, ARK R&D Intelligence, Feb 2017; QuintilesIMS Institute, Mar 2017



IMUNOTERAPIA (“inibidores de checkpoint”)

DROGAS ALVO

TRATAMENTO TUMOR-AGNÓSTICO, BASEADO EM ALTERAÇÃO  
GENÔMICA PARA CÂNCER COM FUSÃO TRK (LAROTRACTINIBE)

# PROCEDIMENTO TERAPÊUTICO (ou propedêutico)

EFETIVIDADE (BENEFÍCIO CLÍNICO)

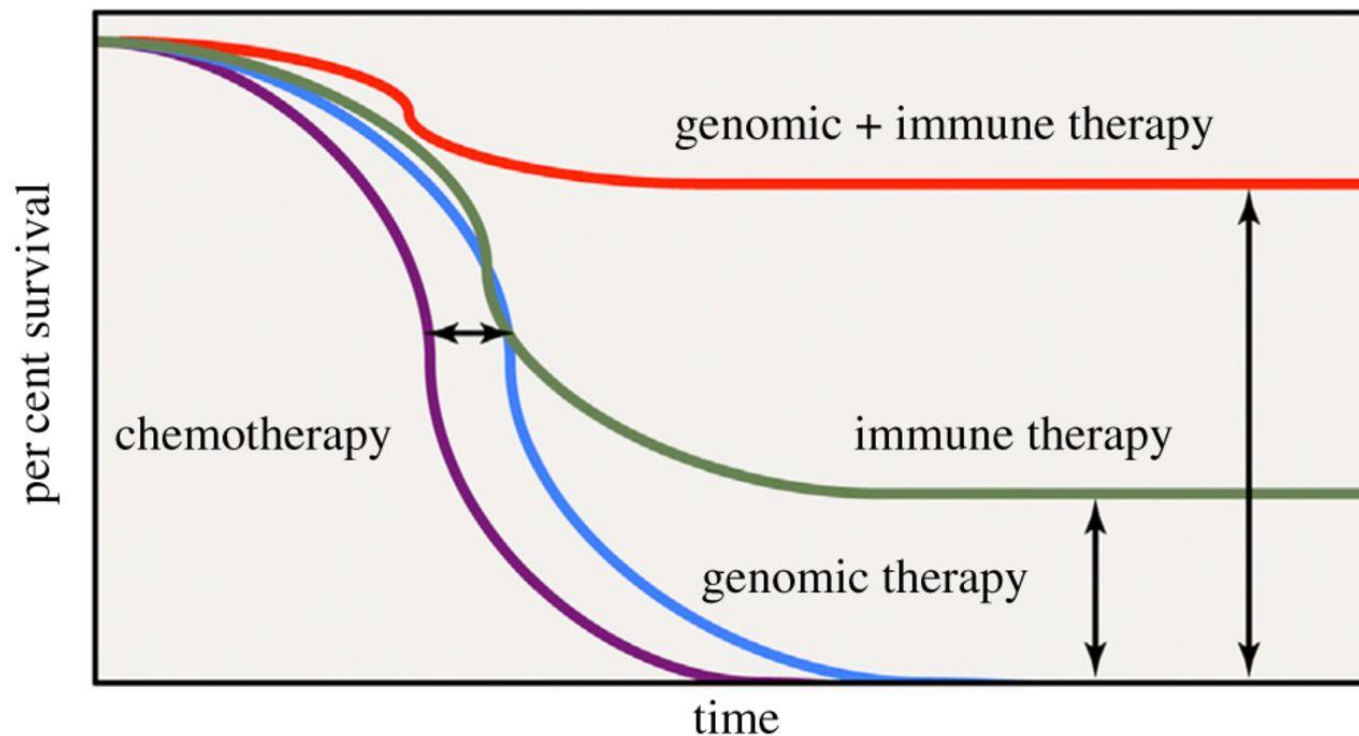
SEGURANÇA (TOXICIDADE/QUALIDADE DE VIDA)

EFICIÊNCIA (CUSTO / VALOR)

EFETIVIDADE- onde estamos?



## Potencial de “cura” com imunoterapia



# Mensagens...

- Imunoterapia em câncer de pulmão pode ser bastante eficaz
- Resultados muito bons para uma minoria (ainda)
- Grande potencial para melhoria (biomarcadores, associações )
- Saber reconhecer as peculiaridades do TTO é fundamental ( Ex. toxicidades e manejo)

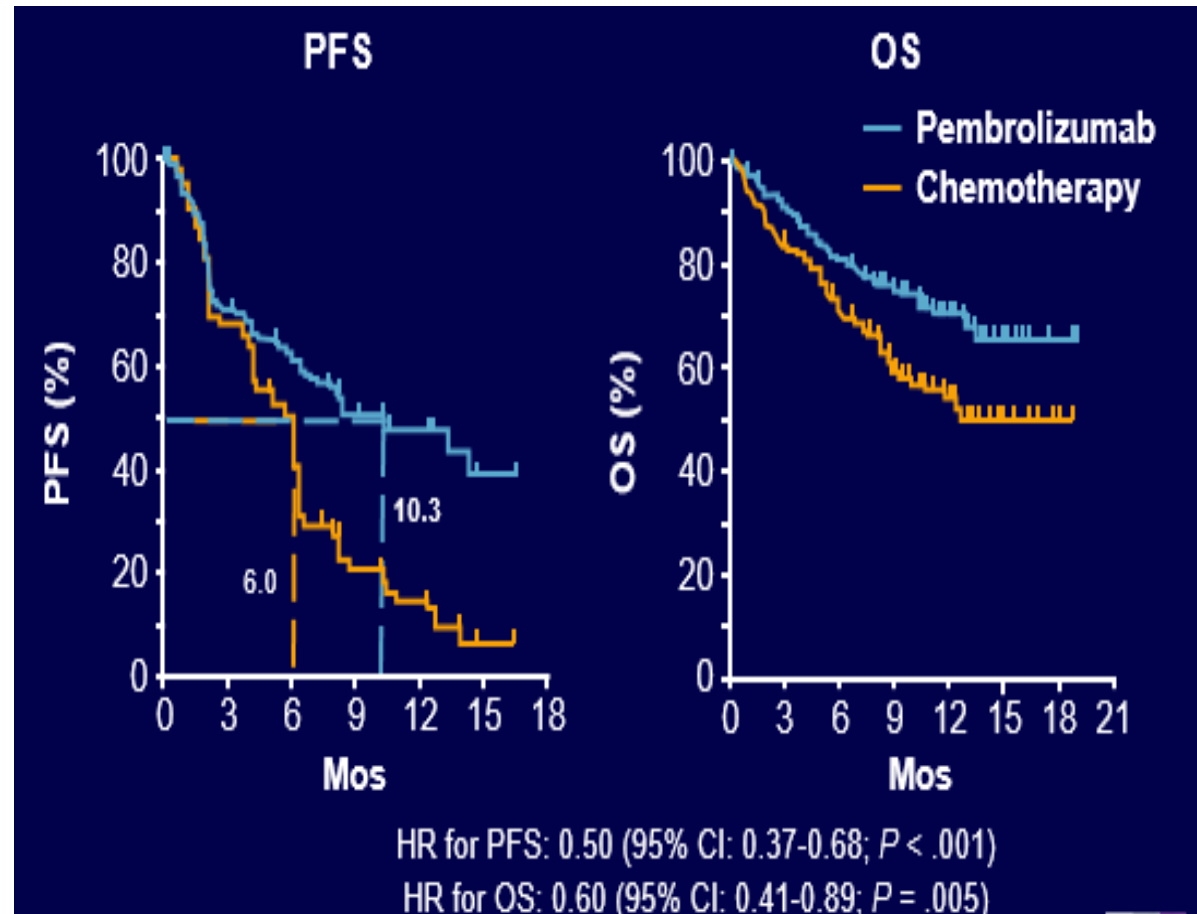
# Imunoterapia na 1ª Linha – Keynote 024

ORR

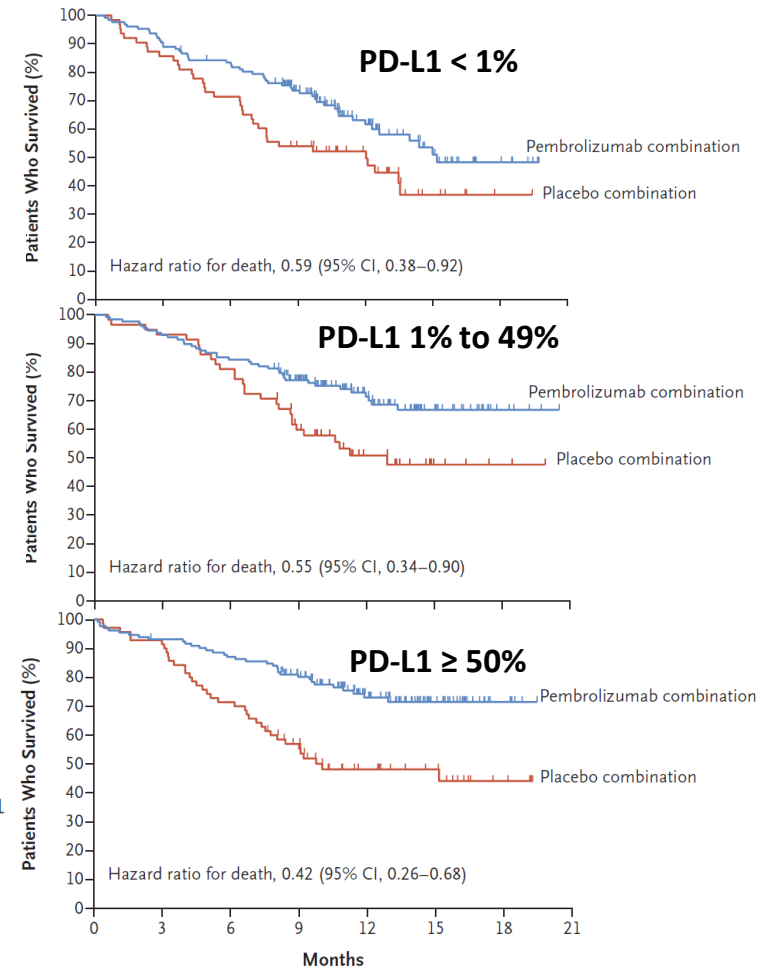
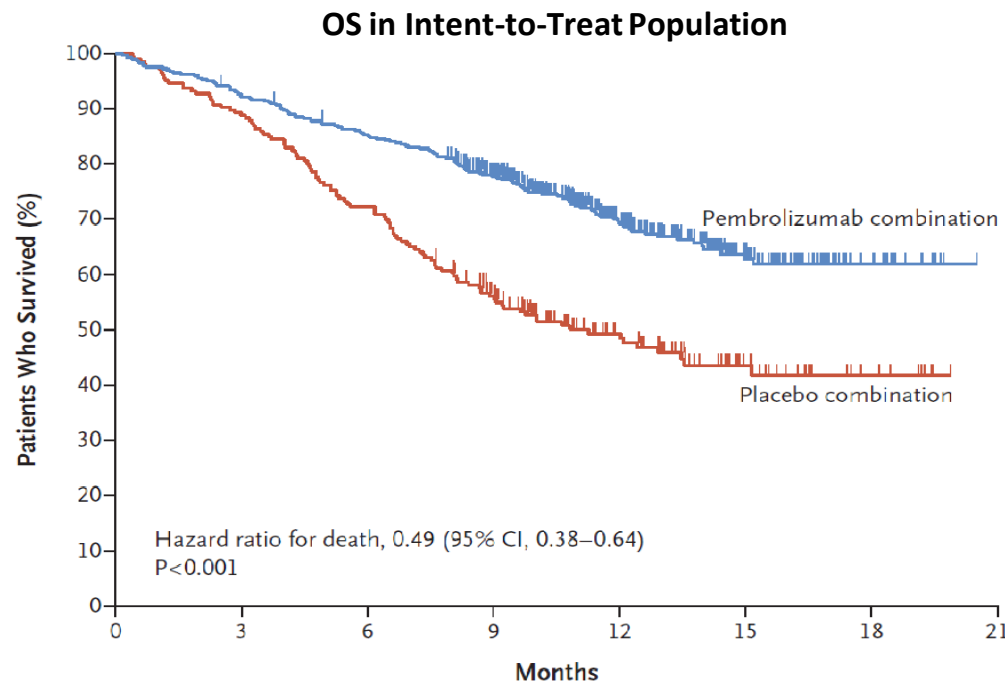
- Pembro: 44.8%

- QT: 27.8%

Teste PD-L1 ao diagnostic  
(22C3 assay)



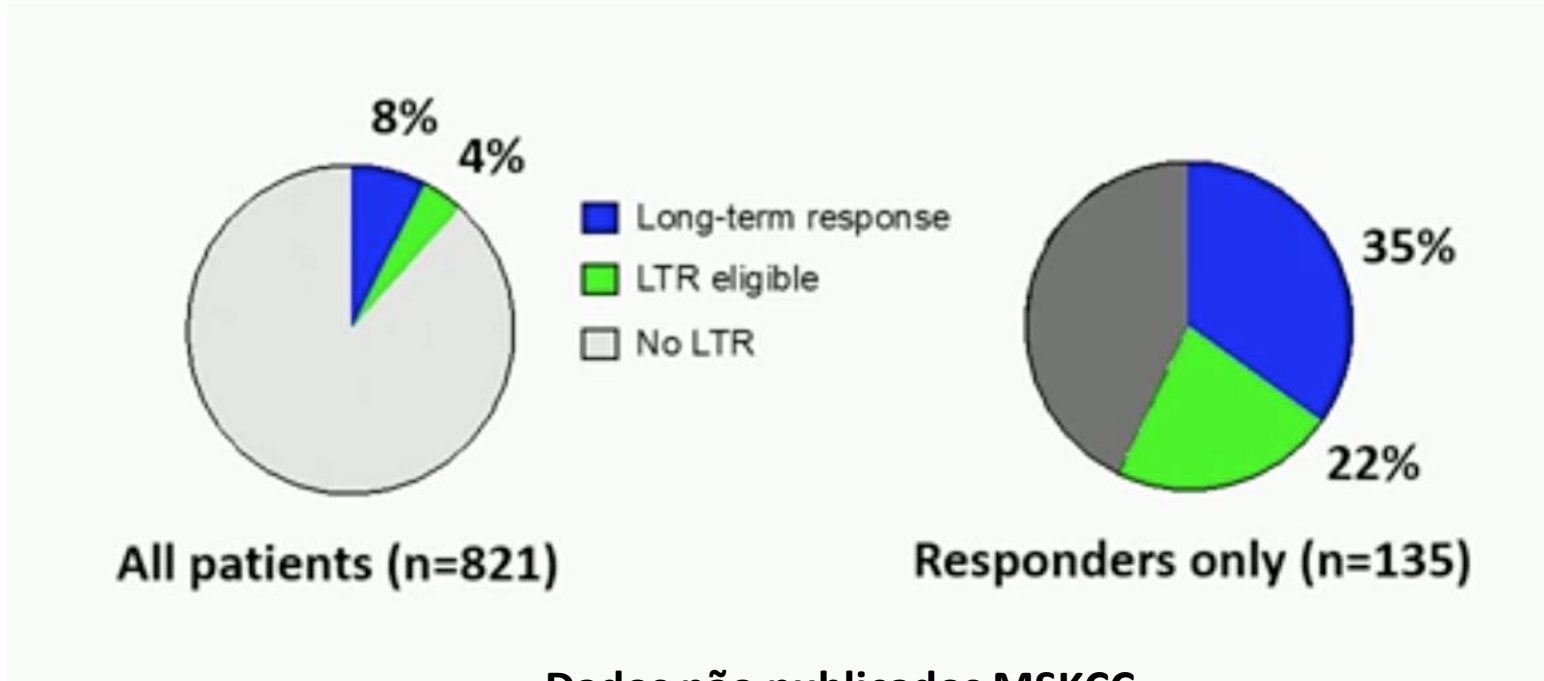
# KEYNOTE-189: SG



Gandhi L, et al. N Engl J Med. 2018;[Epub ahead of print].



# Resposta duradoura com imunoterapia



Dados não publicados MSKCC  
Resposta duradoura = >18m



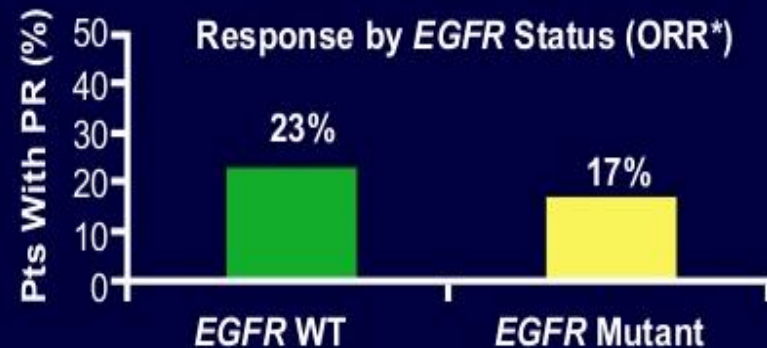
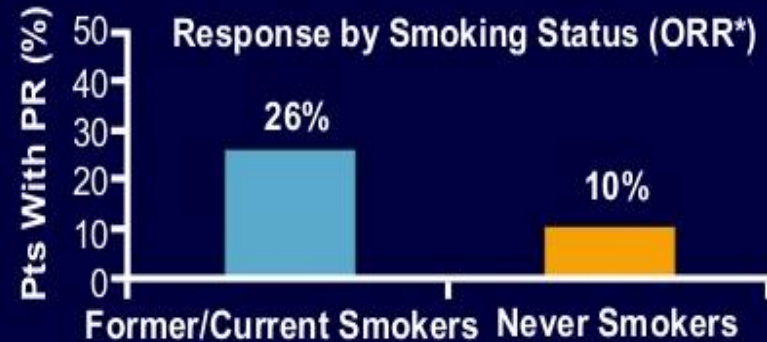
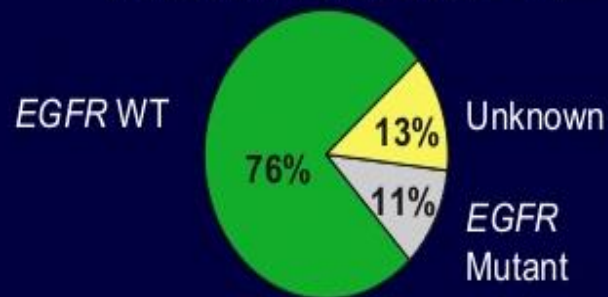
**Selecionar os pacientes – Biomarcadores!!!!**

# MPDL3280A Phase Ia: Response by Smoking and Mutational Status

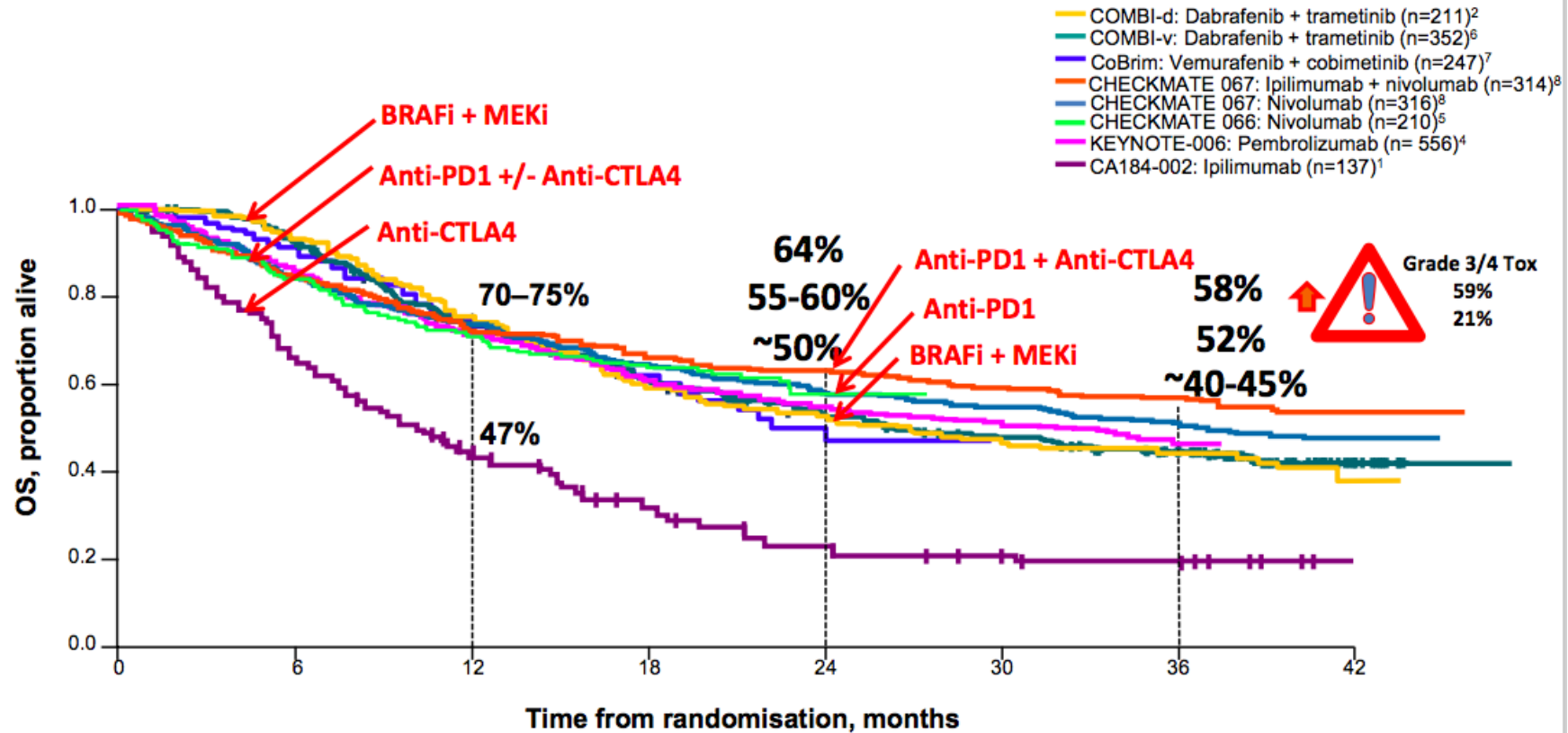
Smoking Status (NSCLC; n = 53)



EGFR Status (NSCLC; n = 53)

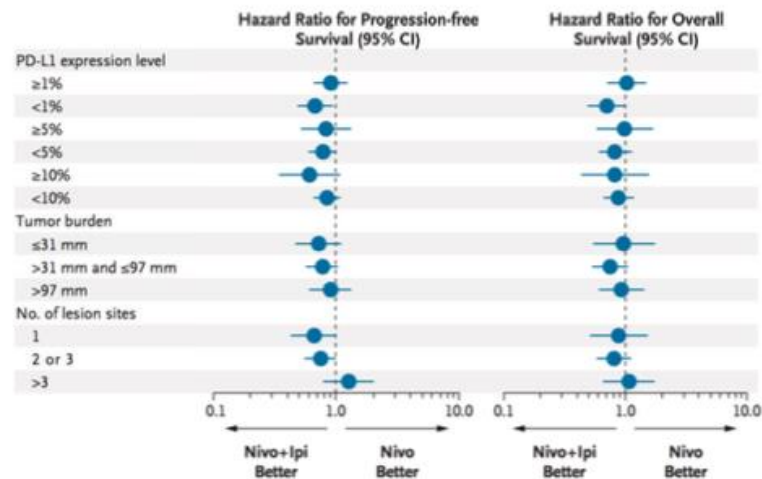


# Overall Survival in Melanoma

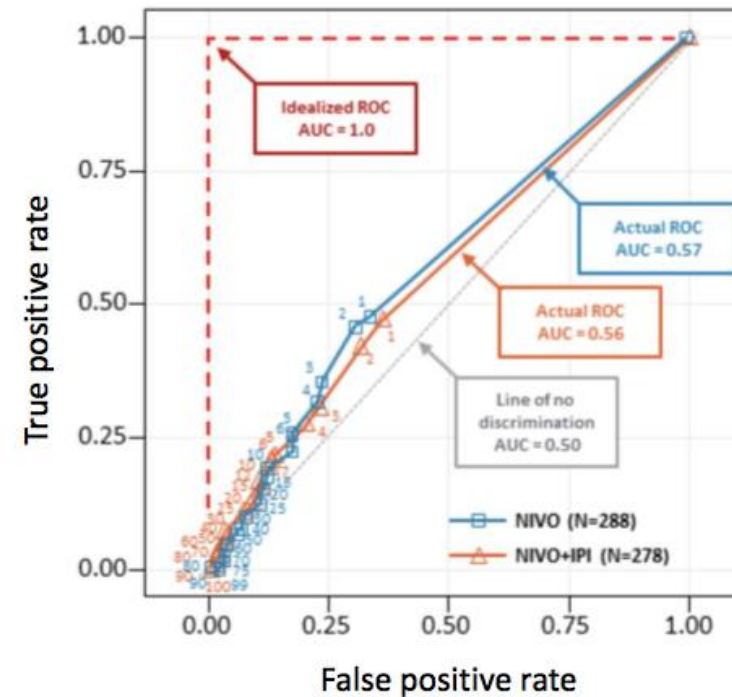


## Imperfect current biomarkers for patient selection<sup>1</sup>

- No good predictive biomarkers have been identified that allow to strongly separate the patient populations
  - PD-L1 and BRAF allow to select population with higher benefit, but the biomarker negative population still derives benefit



ROC curves confirm the poor performance of PD-L1 to guide patient selection: Fig. S4




<sup>1</sup>Wolchok, *NEJM* 2017

## Seleção de pacientes para imunoterapia em CPNPC

A população de ensaios clínicos é um grupo altamente seletivo:

- Tendem a ter melhores características prognósticas em geral
- Desafio em extrapolar para a prática clínica
- Necessidade de tomar decisões clínicas sem dados perfeitamente representativos

Eficácia e segurança de inibidores de checkpoint em populações historicamente excluídas da participação em ensaios clínicos:

- Status de desempenho ruim
  - Doença autoimune pré-existente
  - Uso prévio de corticóides
  - Idosos
- 

## Duração do tratamento com imunoterapia em CPNPC

- A duração ideal da terapia não é conhecida
- A estratégia inicial foi a continuação da terapia até progressão / toxicidade
- Modificações feitas em muitos estudos para parar após 2 anos de terapia – dados **Não baseados** em estudos com variável pré estabelecida
- CheckMate 153 [1]
  - Nivolumab em NSCLC previamente tratados
  - Administração contínua / indefinida vs pré-definida (1 ano)

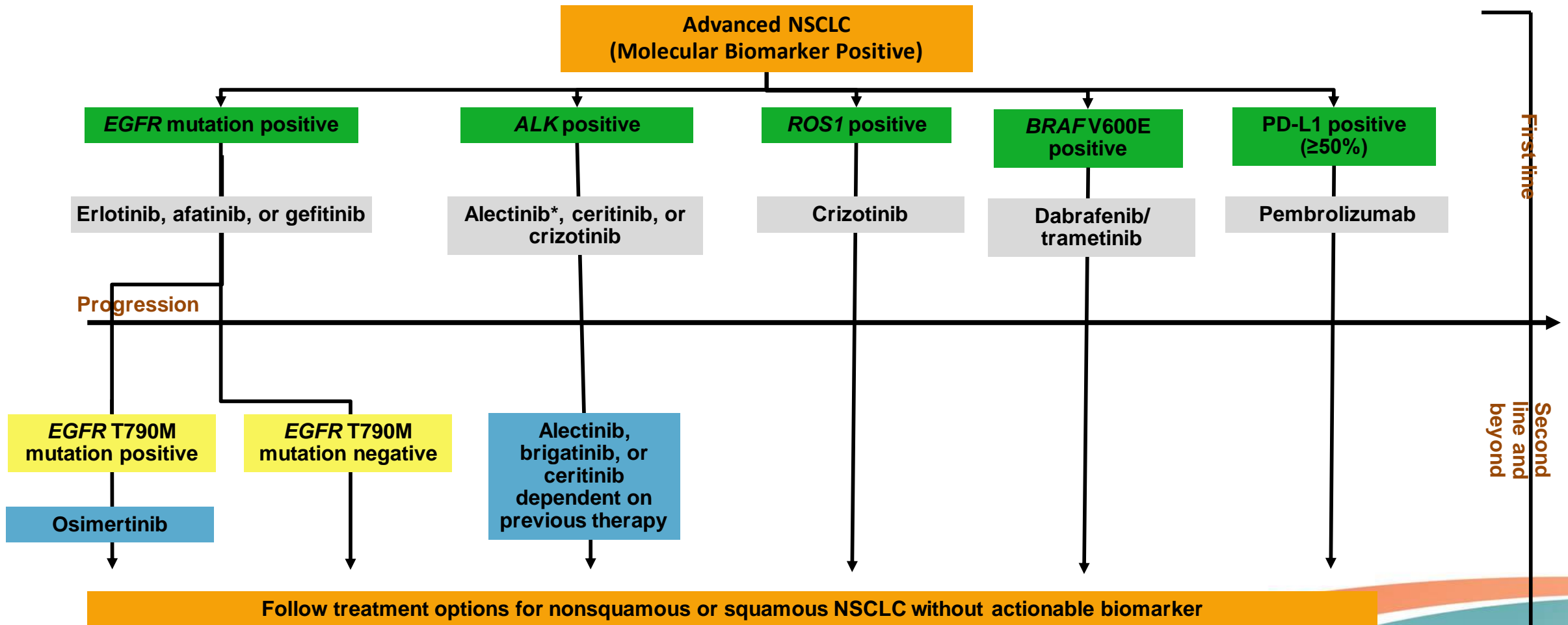


# Drogas Alvo





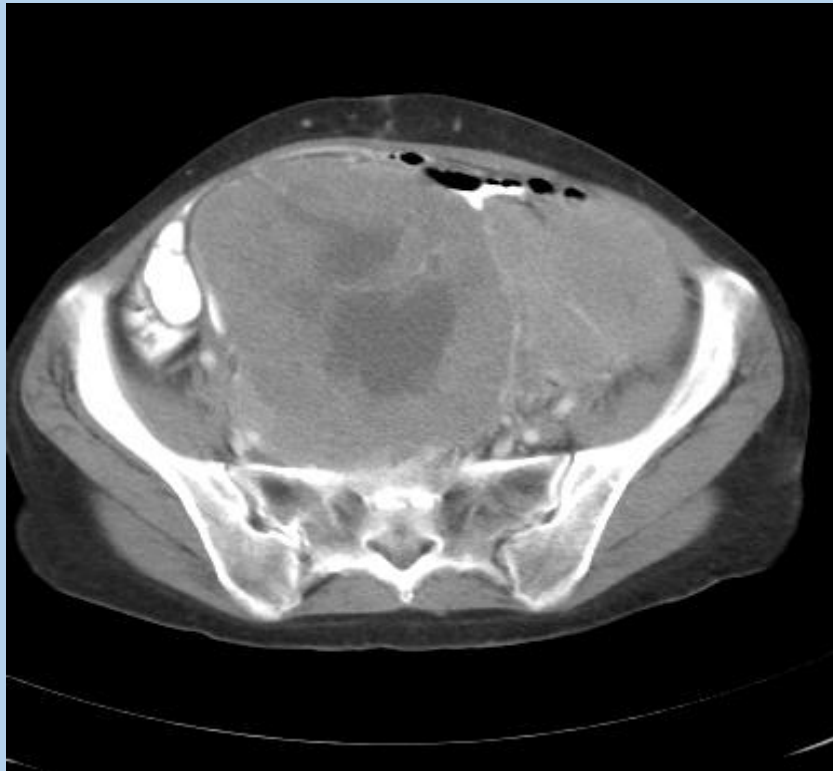
# Treatment Algorithm for Advanced NSCLC: Molecular Biomarker Positive



\*Although not indicated as first-line therapy in pts with ALK-positive NSCLC except for pts intolerant of crizotinib, alectinib is recommended by experts as first-line therapy for ALK-positive NSCLC based on results of the ALEX trial.

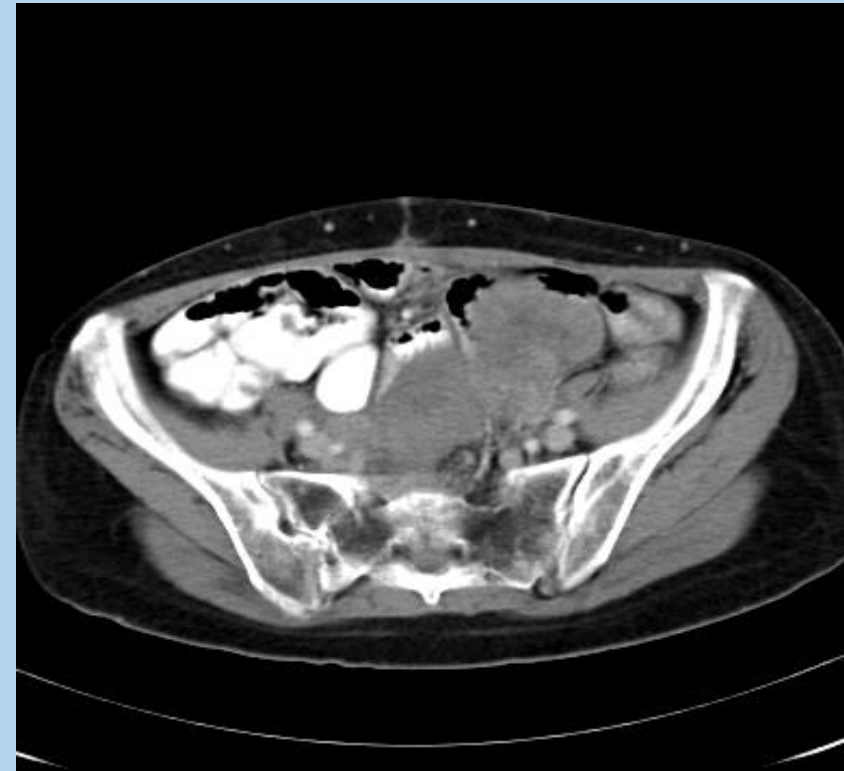
# Resultado da TC: redução volume tumoral

**Junho 27, 2000**



**Antes imatinib**

**Outubro 4, 2000**



**Após imatinib**

Nos estudos clínicos que embasaram a aprovação, larotrectinibe demonstrou uma taxa de resposta de 75%, incluindo 13% de respostas completas, SLP, SG e duração de resposta mediana ainda não foram atingidas.

O perfil de segurança é muito favorável com 93% dos eventos adversos de grau 1 e 2, sendo os principais:

náusea, fadiga, tontura, anemia e aumento de enzimas hepáticas.

O câncer com fusão TRK é resultado de uma fusão anormal de dois genes, um deles NTRK e outro não relacionado, que leva a criação de uma proteína de fusão TRK.

As proteínas de fusão TRK são conhecidas por causar o crescimento celular e sobrevida em múltiplos tipos de tumores e são consideradas drivers tumorais (principais gatilhos para surgimento, crescimento e sobrevida do tumor).

A doença é considerada rara, com ocorrência em diversos tipos de tumores como, fibrossarcoma infantil, pulmão, colorretal, tireoide e sarcomas, entre outros, sendo até o momento descrito em mais de 20 tipos de tumores.

Inibidor dos receptores da tropomiosina kinase (TrkA, TrkB, and TrkC)

# Activity of Larotrectinib in TRK Fusion Cancer Patients with Brain Metastases or Primary Central Nervous System Tumors

Alexander Drilon,<sup>1</sup> Steven G. DuBois,<sup>2</sup> Anna F. Farago,<sup>3</sup> Birgit Geoger,<sup>4</sup> Juneko E. Grilley-Olson,<sup>5</sup> David S. Hong,<sup>6</sup> Davendra Sohal,<sup>7</sup> Cornelis M. van Tilburg,<sup>8</sup> David S. Ziegler,<sup>9</sup> Nora C. Ku,<sup>10</sup> Michael C. Cox,<sup>10</sup> Shivani Nanda,<sup>11</sup> Barrett H. Childs,<sup>11</sup> Francois Doz<sup>12</sup>

1. Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, NY, USA; Weill Cornell Medical College, New York, NY, USA; 2. Dana-Farber/Boston Children's Cancer and Blood Disorders Center, Boston, MA, USA; 3. Department of Medicine, Massachusetts General Hospital, Boston, MA, USA; 4. Gustave Roussy, Department of Pediatric and Adolescent Oncology, Université Paris-Sud, Université Paris-Saclay, Villejuif, France; 5. University of North Carolina Hospitals, Chapel Hill, NC, USA; 6. The University of Texas MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA; 7. Cleveland Clinic, Cleveland, OH, USA; 8. Hopp Children's Cancer Center Heidelberg (KiTZ), Heidelberg University Hospital and German Cancer Research Center (DKFZ), Heidelberg, Germany; 9. Sydney Children's Hospital, Randwick, Australia; 10. Loxo Oncology, Inc., South San Francisco, CA, USA; 11. Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc., Whippany, NJ, USA; 12. Institut Curie, University Paris Descartes, Paris, France.

PRESENTED AT: **2019 ASCO**  
ANNUAL MEETING

#ASCO19

Slides are the property of the author,  
permission required for reuse.

PRESENTED BY: ALEXANDER DRILON

# Methods

- Adult phase I trial (NCT02576431)**
  - Age ≥18 years
  - Advanced solid tumours**n=1**
- Pediatric phase I/II trial (SCOUT, NCT02637687)**
  - Age 1 month to 21 years
  - Locally advanced or metastatic solid tumours or CNS tumours**n=12**
- Adult/adolescent phase II basket trial (NAVIGATE, NCT02576431)**
  - Age ≥12 years
  - Advanced solid tumours
  - TRK fusion cancer**n=11**

## 24 patients with intracranial disease

18 patients with primary CNS tumors\*

6 patients with non-primary CNS tumors and brain metastases†

- CNS eligibility criteria
  - Asymptomatic and stable brain metastases
  - Primary CNS tumors§
- TRK fusion status determined by local molecular profiling

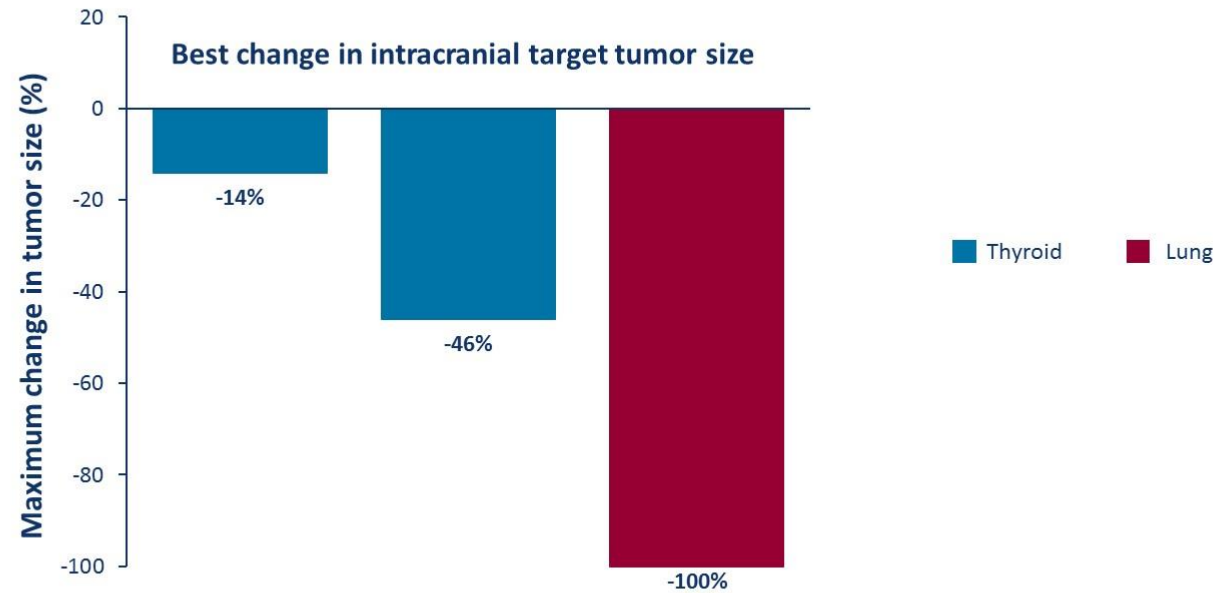
## Endpoints

- Objective response rate
- Intracranial response‡

- Objective responses
  - RECIST 1.1 or RANO
  - Serial MRI/CT brain
    - required with baseline intracranial disease
- Initial larotrectinib dose
  - 100 mg or 100 mg/m<sup>2</sup> (maximum of 100 mg) BID

\*Data cutoff: February 19, 2019. †Data cutoff date July 30, 2018. ‡In tumor for patients with brain metastases; not a formal endpoint. §SCOUT trial: neurologically stable and on stable dose of steroids. RANO, Response Assessment in Neuro-Oncology; RECIST, Response Evaluation Criteria In Solid Tumors.

# Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Solid Tumors with Brain Metastases: Intracranial Response



Data cutoff date July 30, 2018.



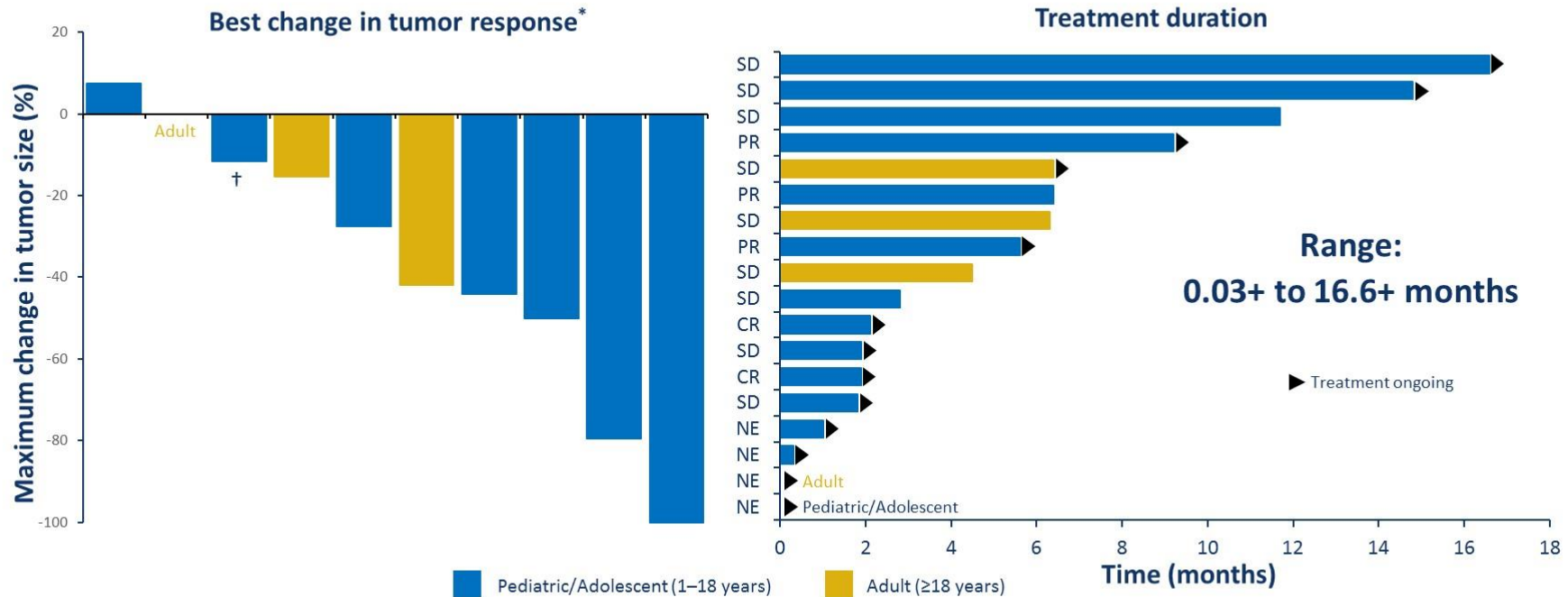
# Investigator-Assessed Efficacy of Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Primary CNS Tumors

	n=14 evaluable patients
Objective response rate	36% (95% CI: 13–65)
Best overall response*, n (%)	
Complete response <sup>†</sup>	2 (14%) <sup>‡</sup>
Partial response	3 (21%) <sup>‡</sup>
Stable disease	9 (64%)
Progressive disease	0 (0%)
Disease control rate ≥ 16 weeks <sup>§</sup> , n (%)	11 (79%)
Disease control rate ≥ 24 weeks <sup>§</sup> , n (%)	10 (71%)
Progression-free survival, median**	11.0 months (95% CI: 2.8, NE)

Data cutoff date February 19, 2019. \*Investigator assessment based on RANO or RECIST 1.1. <sup>†</sup>Pending confirmation. <sup>‡</sup>All responses were seen in pediatric cases (ORR 45%, n=5/11). <sup>§</sup>Disease control rate = complete response + partial response + stable disease. \*\*In 18 patients with median follow-up of 4.4 months. CI, confidence interval; RANO, Response Assessment in Neuro-Oncology.



# Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Primary CNS Tumors: Response and Treatment Duration by Age Group



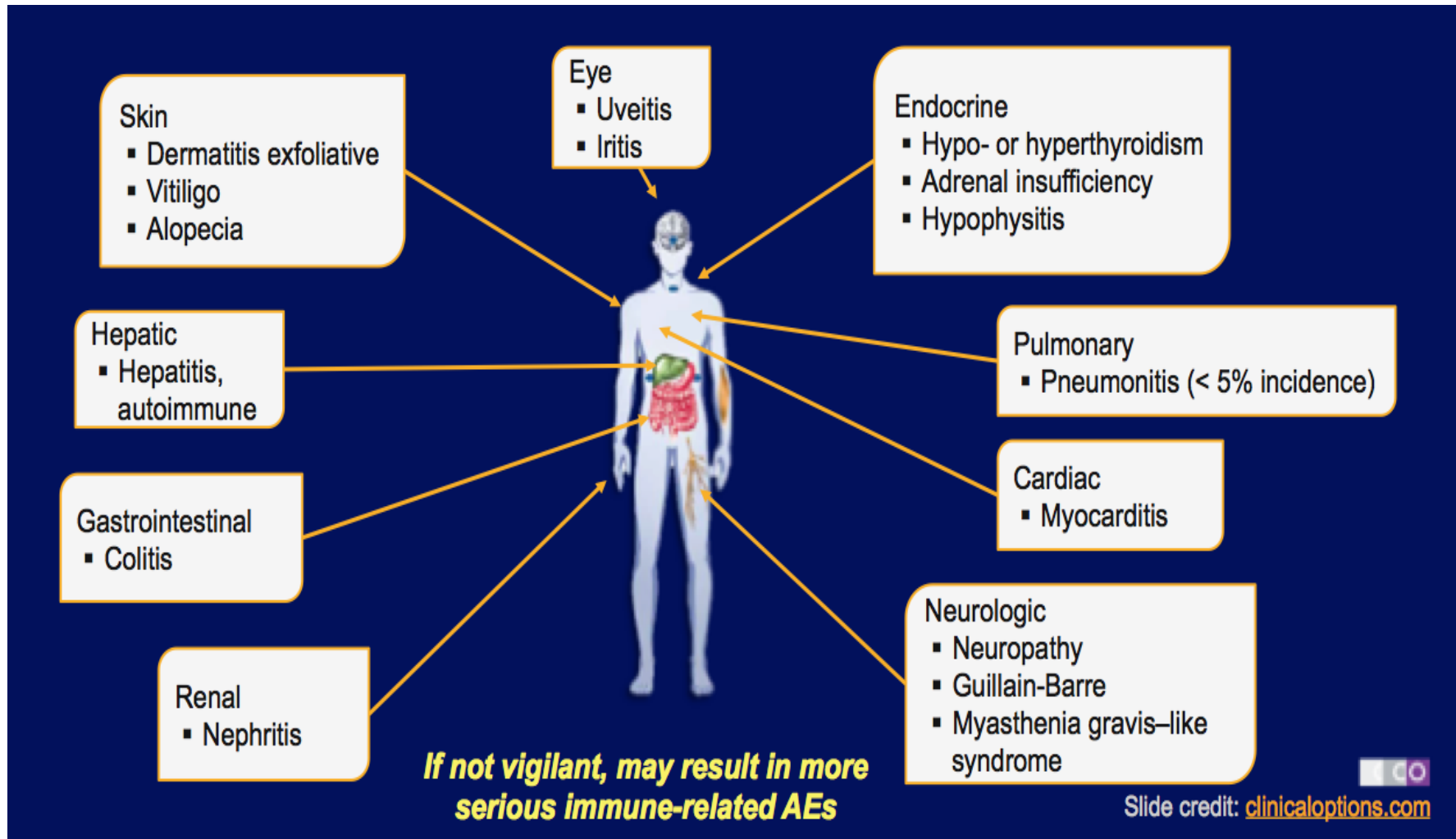
Data cutoff date February 19, 2019. Disease assessments were performed by investigators. \*Tumor responses in patients with measurable disease and tumor values recorded at data cutoff, based on RANO sum of products of diameters, unless noted otherwise. †Based on RECIST 1.1 sum of longest diameter. CR, complete response; NE, not evaluable; PR, partial response; RANO, Response Assessment in Neuro-Oncology; RECIST, Response Evaluation Criteria In Solid Tumors; SD, stable disease.

## Conclusions

- **Larotrectinib is active in patients with TRK fusion-positive cancers with intracranial disease**
- **Confirmed responses and durable disease control are achieved**
  - in patients with solid tumors metastatic to the brain
  - in patients with primary CNS tumors of various histologies and grades

These results support testing for TRK fusions across patients with various cancers, including those with primary CNS tumors.

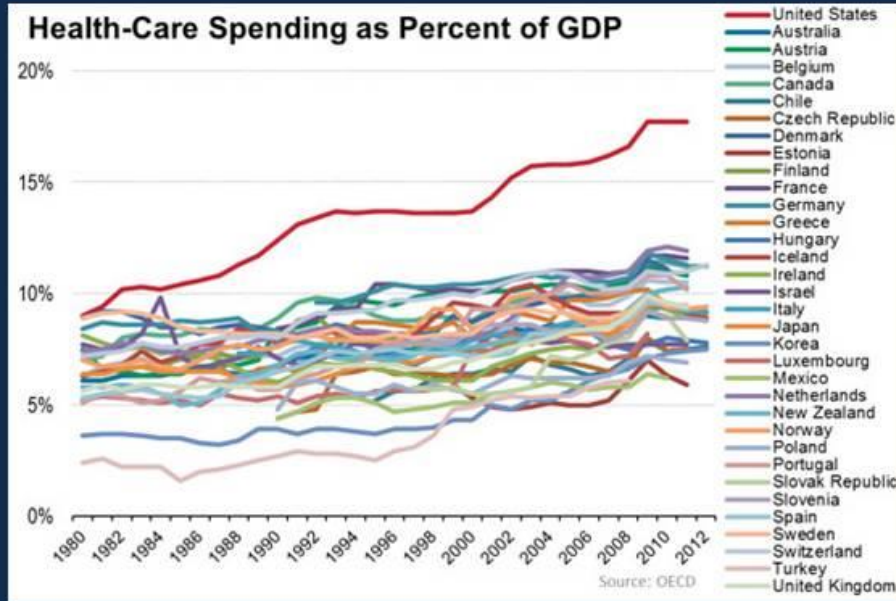
## Toxicidade com imunoterapia



Eficiência (Custo/Valor)

# CENÁRIO

# Healthcare Spending Crowds Out Other Spending Essential to Promote Health



Population health influenced not only by medical treatment but also by access to education, social services, and other uses of a fixed GDP

Rising cost of care also limits access by limiting the affordability of insurance



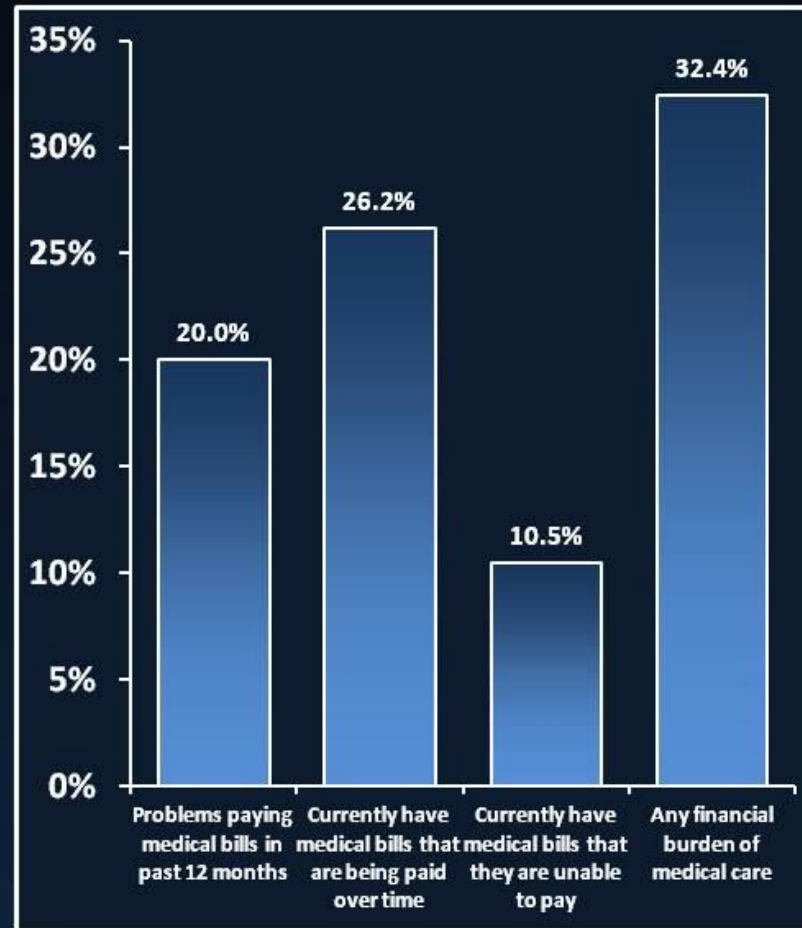
# Financial Burden of Medical Care

- **Medical bills are the leading cause of US bankruptcies**
  - **Households containing 1.7 million people filed for bankruptcy protection in 2013**



NON-INVASIVE CARDIO	3689.00
EEG/EMG	1259.00
RADIOLOGY-GENERAL	340.00
PHARMACY-MAIN	1795.35
EMERGENCY-HOSPITAL	2779.00
PRE HOSPITAL EMS	253.00
C.T. SCANNING	2714.00
MAGNETIC RESONANCE	6963.00
TOTAL CHARGES:	36027.35

- **Even outside of bankruptcy, about 56 million adults, >20% of the population between the ages of 19 & 64, will still struggle with health-care-related bills in 2014**

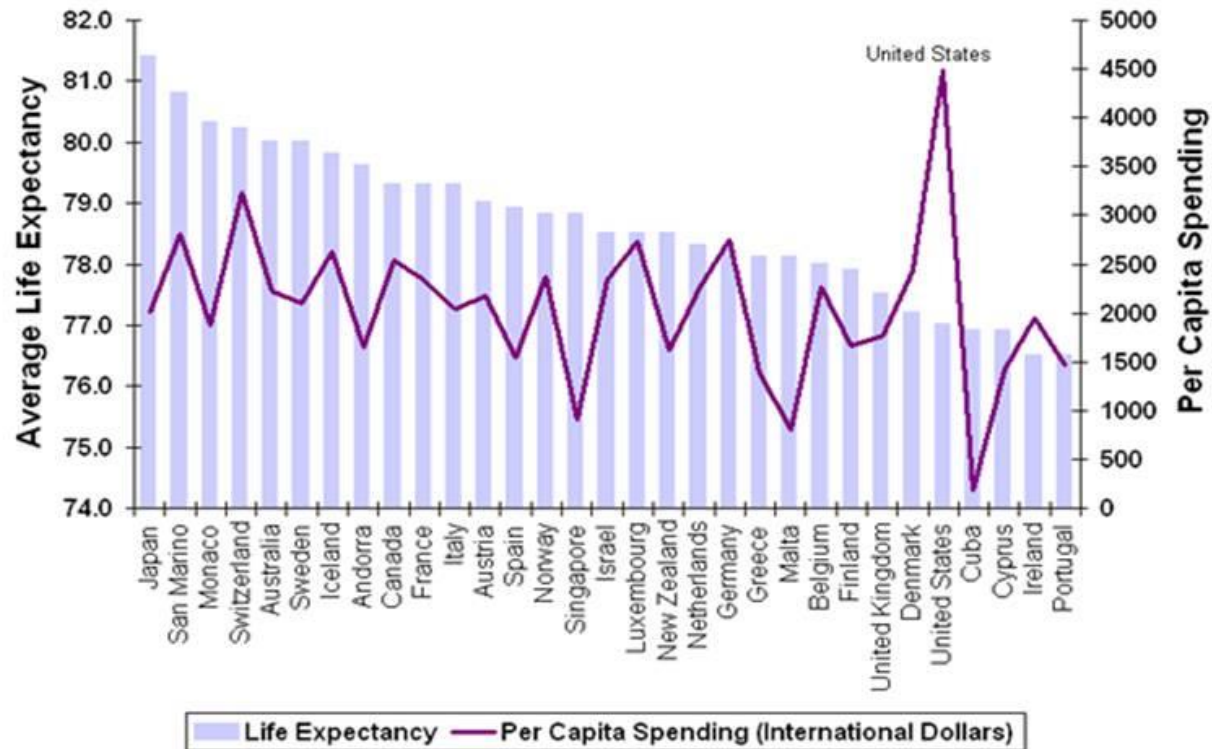






# Why the Emphasis on Value?

## The Cost of a Long Life



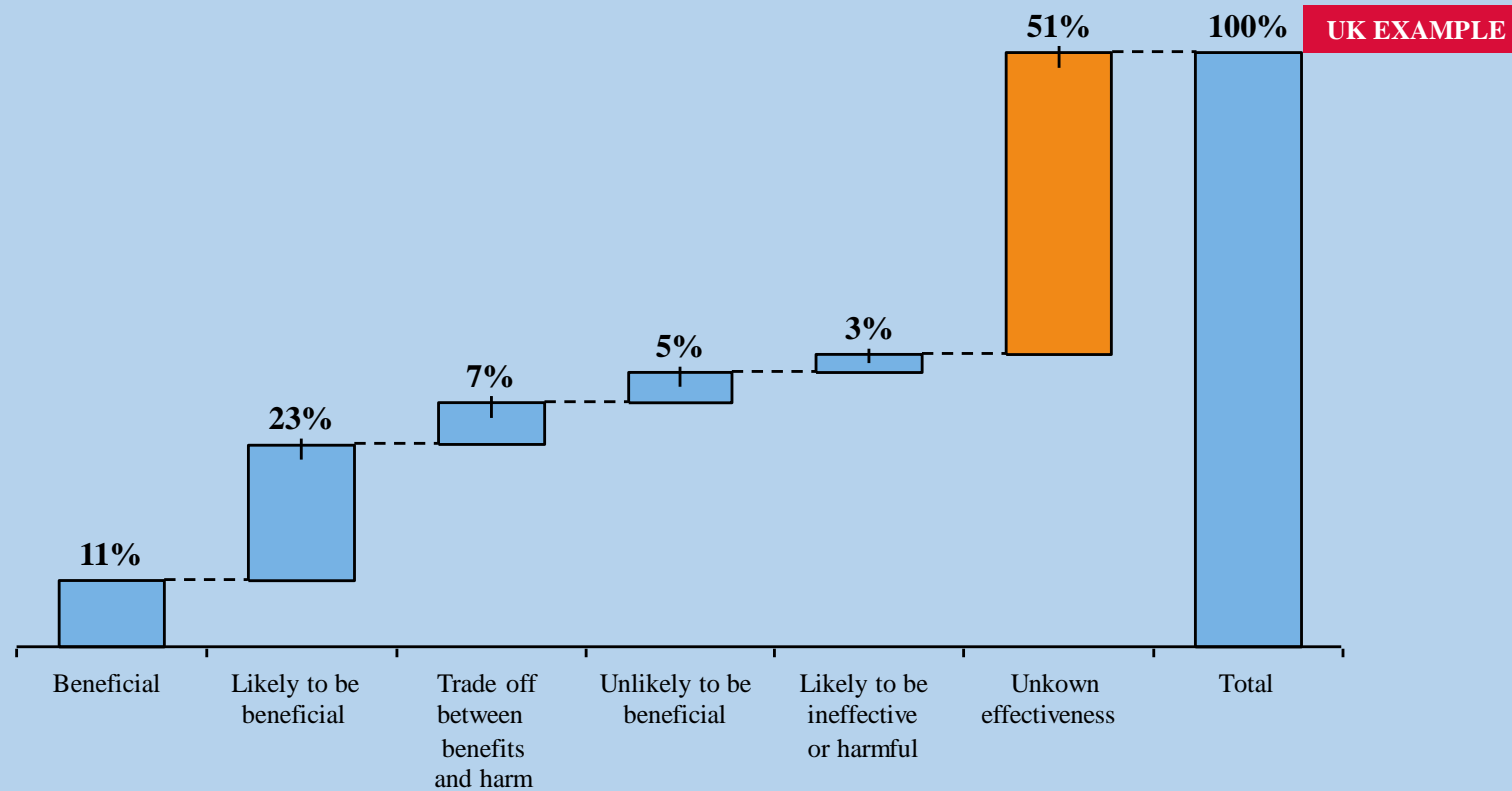
Cerca de 50% dos serviços de saúde consumidos são resultado da orientação dos médicos e dos fornecedores de hospitais e não da demanda ou da necessidade dos pacientes.

Clayton M Christensen  
Inovação na Gestão da Saúde

# No evidence for more than half of our common medical treatments

**51% of ~ 3,000 commonly used treatments in the UK was of unknown effectiveness**

Rating by a team of advisors, peer reviewers, experts, information specialists & statisticians



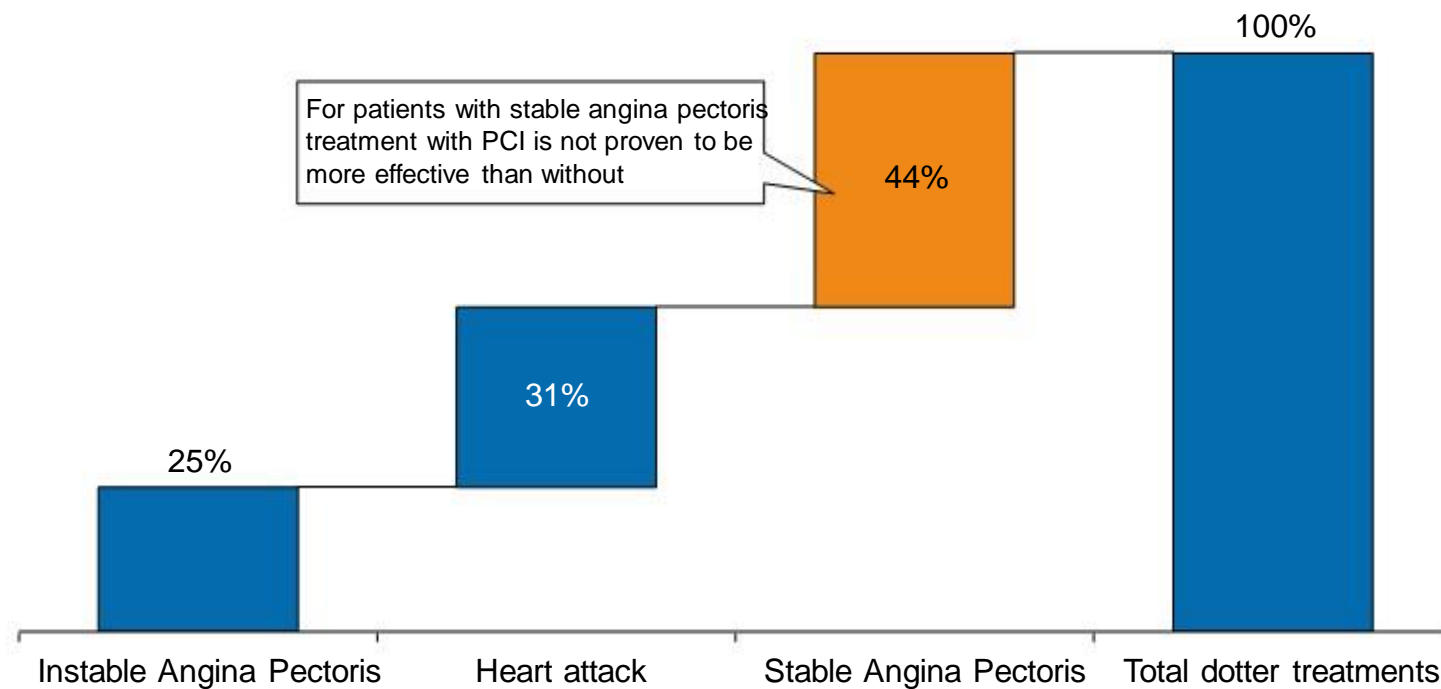
Note: Study based on ~3,000 treatments

Source: Clinical Evidence website 2011, How much of orthodox medicine is evidence based? 2007, Booz & Company analysis

# Leading to identifiable overtreatment in some cases: e.g. PCI

EXAMPLE

In 2008, 44% PCI treatments for stable angina pectoris are unnecessary  
PCI treatments by diagnosis, %



Leading to a cost saving potential of € 140 m

Note: Total of PCI treatments 36,000

Source: Pakketscan Coronaire Hartziekten CVZ - 2011, Overbehandeld - opinie - hartgenoten, Booz & Company analysis

# NA SAÚDE TUDO FUNCIONA DIFERENTE:



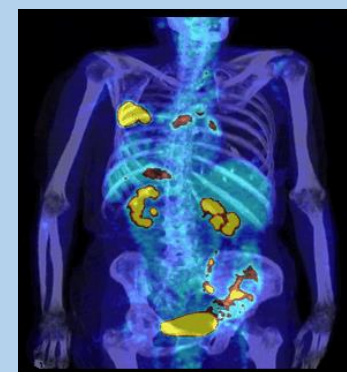
US



CT



RMN



PET-CT



# MODELO ATUAL

## “FEE FOR SERVICE”

Estímulo do alto volume ao invés do benefício para o paciente

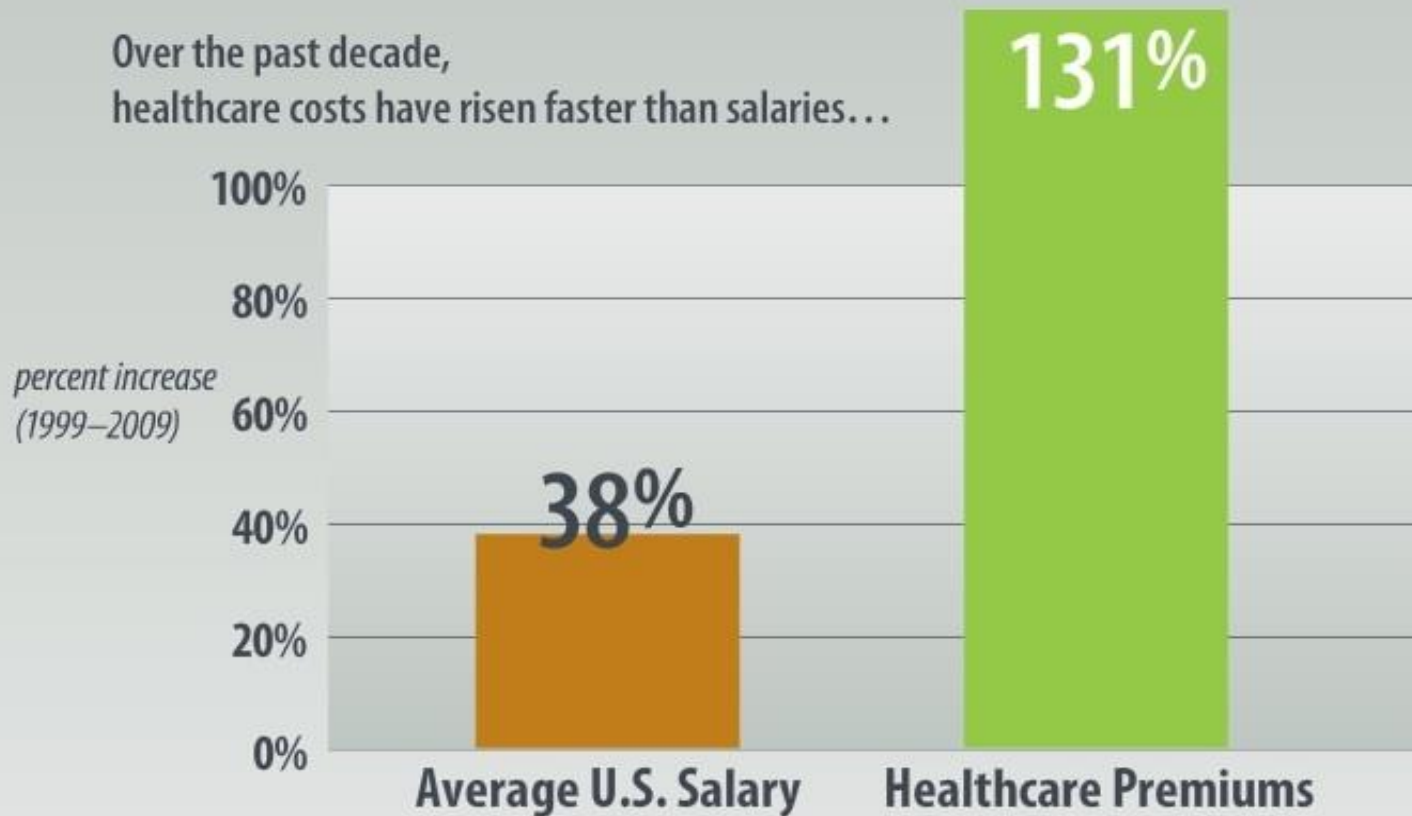
Incentiva emprego de tratamentos cada vez mais caros

Centrado na **doença**

# The Cost of Health Care

## How does it compare?

Over the past decade,  
healthcare costs have risen faster than salaries...





# The Cost of Health Care

## How much are we spending?

■ = \$1 Billion



# The Cost of Health Care

## How much is waste?

■ = \$1 Billion

OF THE  
**\$765 Billion**  
in waste ...

Source: Data from workshop presentations and discussions summarized in *The Healthcare Imperative*



**THE HEALTHCARE IMPERATIVE** Lowering Costs and Improving Outcomes

# The Cost of Health Care

## How much is waste?

■ = \$1 Billion



Source: Data from workshop presentations and discussions summarized in *The Healthcare Imperative*



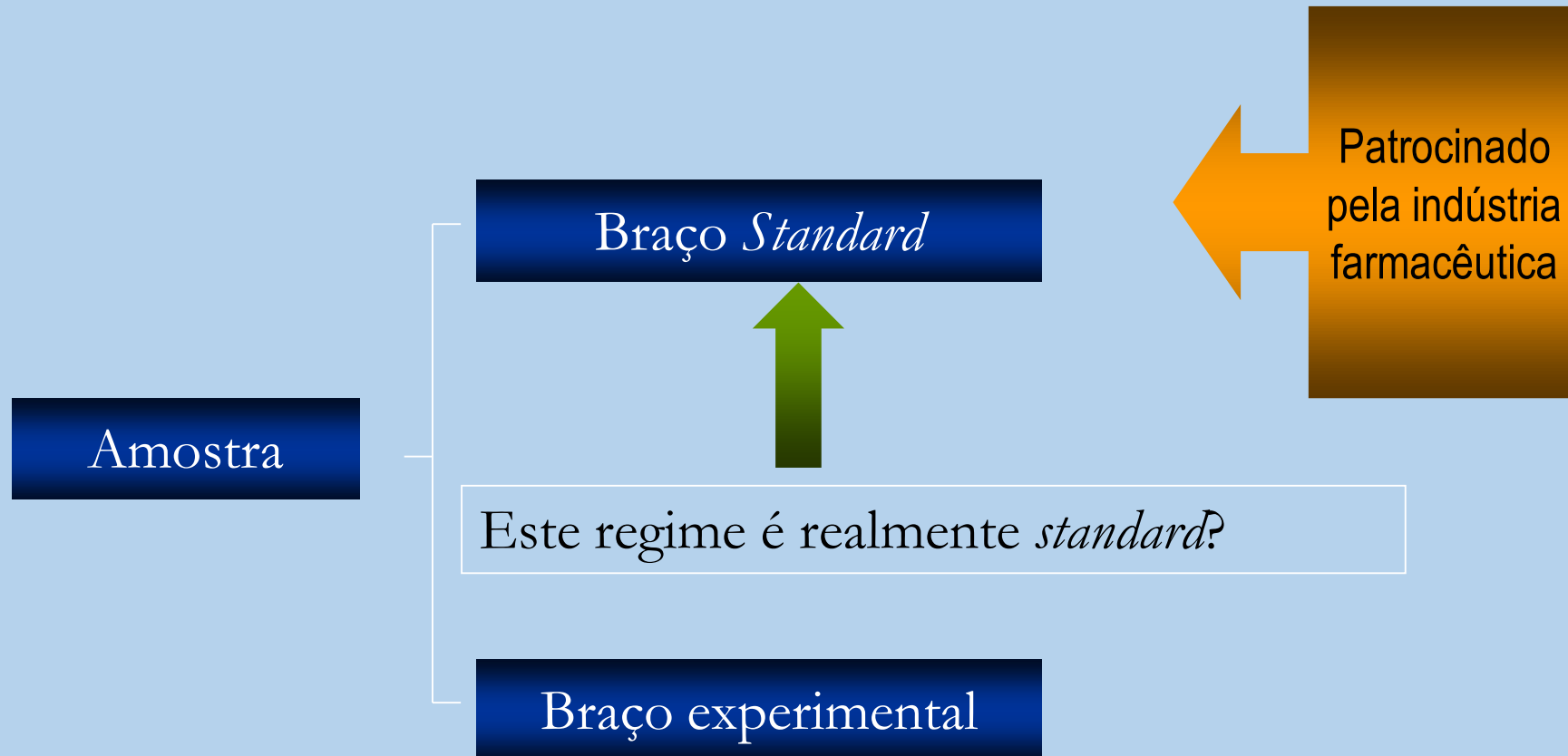
TRANSPARÊNCIA

# Estudo Fase III



Um estudo fase III, com resultado positivo, é suficiente para mudar nossa prática clínica?

# É um estudo de alta qualidade?



# HÁ 3 TIPOS DE MENTIROSOS

OS MENTIROSOS

OS GRANDES MENTIROSOS

OS ESTATÍSTICOS

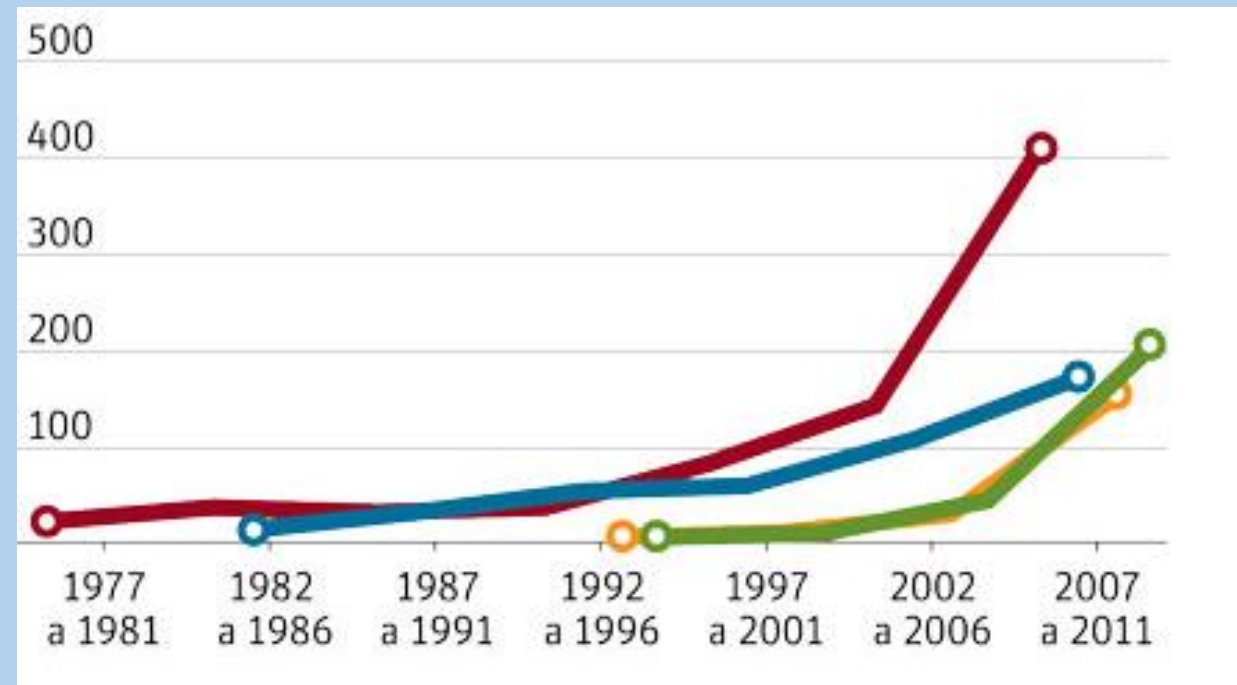




# FRAUDE EM PESQUISAS "DESPUBLICADAS" AUMENTA DEZ VEZES

- Poucas palavras são mais temidas pelos cientistas do que o termo inglês "retracted". Ele designa artigos que, por erro ou desvio ético nas pesquisas, foram eliminados da literatura científica.
- Um trio de pesquisadores liderado por Arturo Casadevall, da Faculdade de Medicina Albert Einstein (EUA), acaba de mostrar que a proporção desses artigos "despublicados" por fraude cresceu dez vezes de 1975 para cá. O estudo está na revista científica americana "PNAS".

# NÚMERO DE CASOS POR ANO



## Legenda:

■ Fraude ou suspeita de fraude

■ Erro

■ Plágio

■ Publicação duplicada

**Table 1. Largest Pharmaceutical-Company Settlements with the U.S. Government, 2009–Present.\***

<b>Company and Year of Settlement</b>	<b>Settlement Amount (billions of \$)</b>	<b>Drugs</b>	<b>Alleged Misconduct</b>
Amgen, pending	0.76	Aranesp (darbepoetin alfa)	Kickbacks, off-label promotion
Johnson & Johnson, pending	1.50–2.20	Risperdal (risperidone), Natrecor (nesiritide), Invega (paliperidone)	Deceptive marketing practices, kickbacks
GlaxoSmithKline, 2012	3.00	Paxil (paroxetine), Wellbutrin (bupropion), Avandia (rosiglitazone), Advair (fluticasone/salmeterol), Lamictal (lamotrigine), Zofran (ondansetron), Imitrex (sumatriptan), Lotronex (alosetron), Flovent (fluticasone), Valtrex (valacyclovir)	Off-label promotion, failure to report safety data, false and misleading promotion
Abbott Laboratories, 2012	1.50	Depakote (valproic acid)	Off-label promotion and marketing despite inadequate evidence of effectiveness
Merck, 2011	0.95	Vioxx (rofecoxib)	Off-label promotion, false and misleading statements about safety
Novartis, 2010	0.42	Trileptal (oxcarbazepine), Diovan (valsartan), Zelnorm (tegaserod), Sandostatin (octreotide), Exforge (amlodipine and valsartan), Tekturna (aliskiren)	Off-label promotion, kickbacks
AstraZeneca, 2010	0.50	Seroquel (quetiapine)	Off-label promotion, kickbacks
Pfizer, 2009	2.30	Bextra (valdecoxib), Geodon (ziprasidone), Zyvox (linezolid), Lyrica (pregabalin), Aricept (donepezil), Celebrex (celecoxib), Lipitor (atorvastatin), Norvasc (amlodipine), Relpax (eletriptan), Viagra (sildenafil), Zithromax (azithromycin), Zoloft (sertraline), Zyrtec (cetirizine)	Off-label promotion, promotion with the intent to defraud or mislead, kickbacks
Eli Lilly, 2009	1.40	Zyprexa (olanzapine) and others	Off-label promotion, failure to provide information on side effects

FDA advisors reject Avastin as breast cancer treatment  
The panel says studies have failed to prove the drug's effectiveness for treating breast cancer. The FDA is likely to follow the advisors' recommendation.

“We are very disappointed by the committee’s recommendation,” said Krysta Pellegrino, a spokeswoman for Genentech, which is based in South San Francisco. The company has successfully marketed Avastin as a blockbuster drug for treating colon, lung and brain cancers. (Getty Images, Justin Sullivan / June 30, 2011)



## Receitas bilionárias

### A escalada dos gastos do governo federal com medicamentos especiais:

Tipo	Em 2008	Em 2007	Em 2006	Em 2005
Gasto via judicial (em milhões)	R\$ 48	R\$ 15	R\$ 7	R\$ 2,5
Ações Judiciais	783 (até julho)	2.979	2.625	387
Gastos com remédios (em bilhões)	R\$ 5,2	R\$ 4,6	R\$ 4,2	R\$ 3,2

Fonte: Ministério da Saúde

**Conselheiro Sebastião Helvecio Ramos de Castro**  
**4º Curso de Direito à Saúde**  
**Seminário - Fórum Permanente**

Gastos por medidas Judiciais – Maiores gastos por medicamento

**BEVACIZUMAB > R\$1.323.533,50**



# Custo estimado direto

- IMFINZI (ASTRAZENECA) (PF ICMS 18%)
  - 500 MG/10 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10 ML: **R\$12.087,46**
  - 120 MG/2,4 ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2,4 ML: **R\$2.900,99**
- Mediana de uso no estudo: 20 (range, 1 to 27)
- Paciente de 70 kg = 700 mg = 1 amp de 500 + 2 ampolas de 120 = (R\$ 12.000 + 5.800) x 20 ciclos = **R\$ 356.000/paciente**
  - NNT para SG de 10 = R\$ 3.560.000 por vida salva em 2 anos (sem avaliação de qualidade de vida)
  - NNT para SG em 3 anos de 7 – **R\$ 2.492.000** por vida salva (sem avaliação de qualidade de vida).



**Quem vai  
pagar a  
conta?**

*De quem é a culpa?*





## Financial Support of Continuing Medical Education

Robert Steinbrook

*JAMA*. 2008;299(9):1060-1062 (doi:10.1001/jama.299.9.1060)

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/299/9/1060>

Online article and related content  
current as of September 7, 2009.

Correction

[Contact me if this article is corrected.](#)

Citations

[This article has been cited 17 times.](#)  
[Contact me when this article is cited.](#)

Topic collections

Medical Practice; Medical Education  
[Contact me when new articles are published in these topic areas.](#)

Subscribe  
<http://jama.com/subscribe>

Email Alerts  
<http://jamaarchives.com/alerts>

[Permissions](#)

[Reprints/E-prints](#)

### COMMENTARY

# Financial Support of Continuing Medical Education

# Educação médica

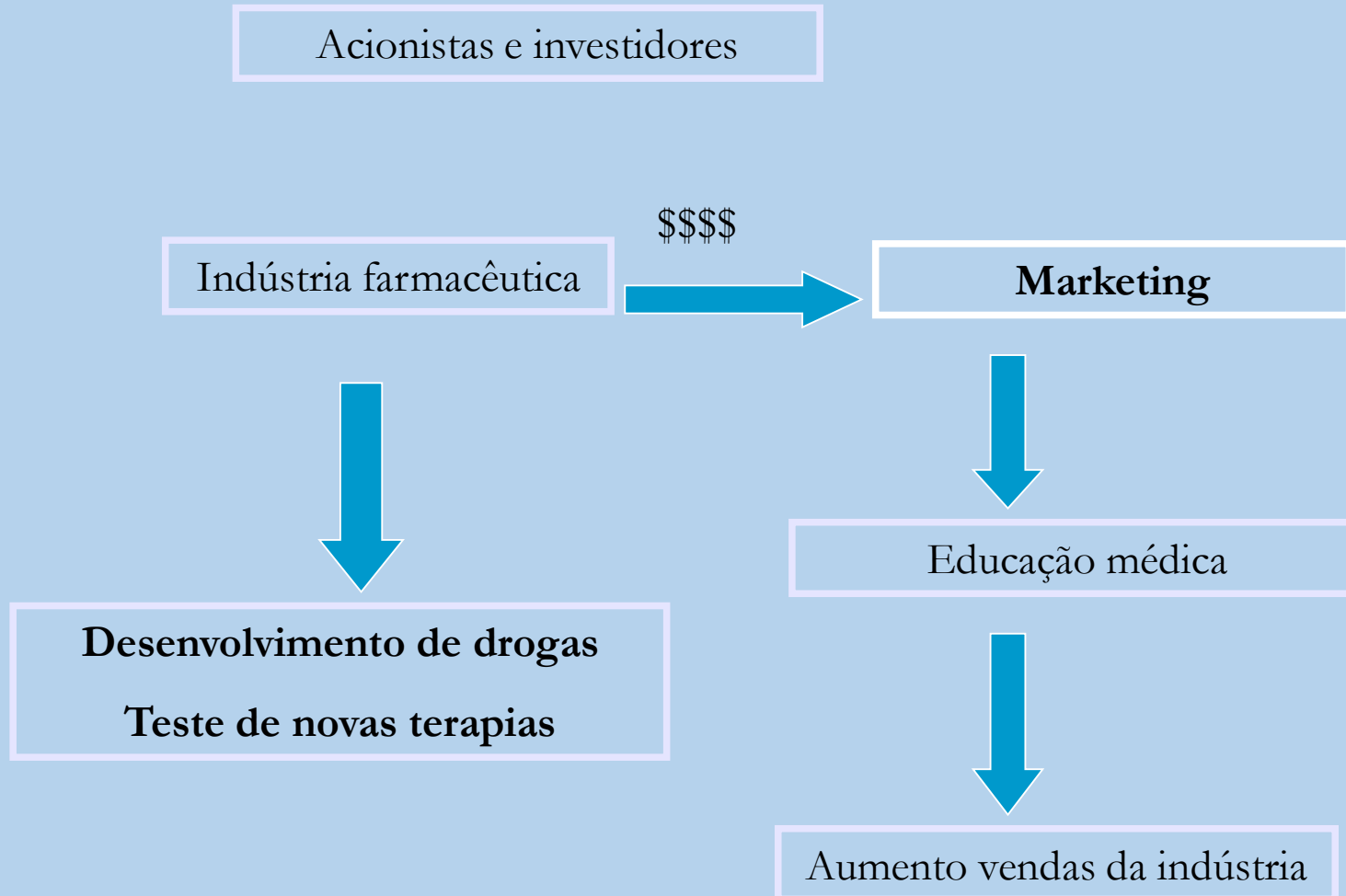
- Renda dos “CME providers”

- 1998 → 889 milhões de dólares
- 2006 → 2,38 bilhões de dólares

Margem de lucro: 5,5% → 31%

- Desde 2003 maior parte da renda proveniente da indústria farmacêutica

# Educação médica



SPECIAL ARTICLE

## A National Survey of Physician–Industry Relationships

Eric G. Campbell, Ph.D., Russell L. Gruen, M.D., Ph.D., James Mountford, M.D., Lawrence G. Miller, M.D., Paul D. Cleary, Ph.D., and David Blumenthal, M.D., M.P.P.

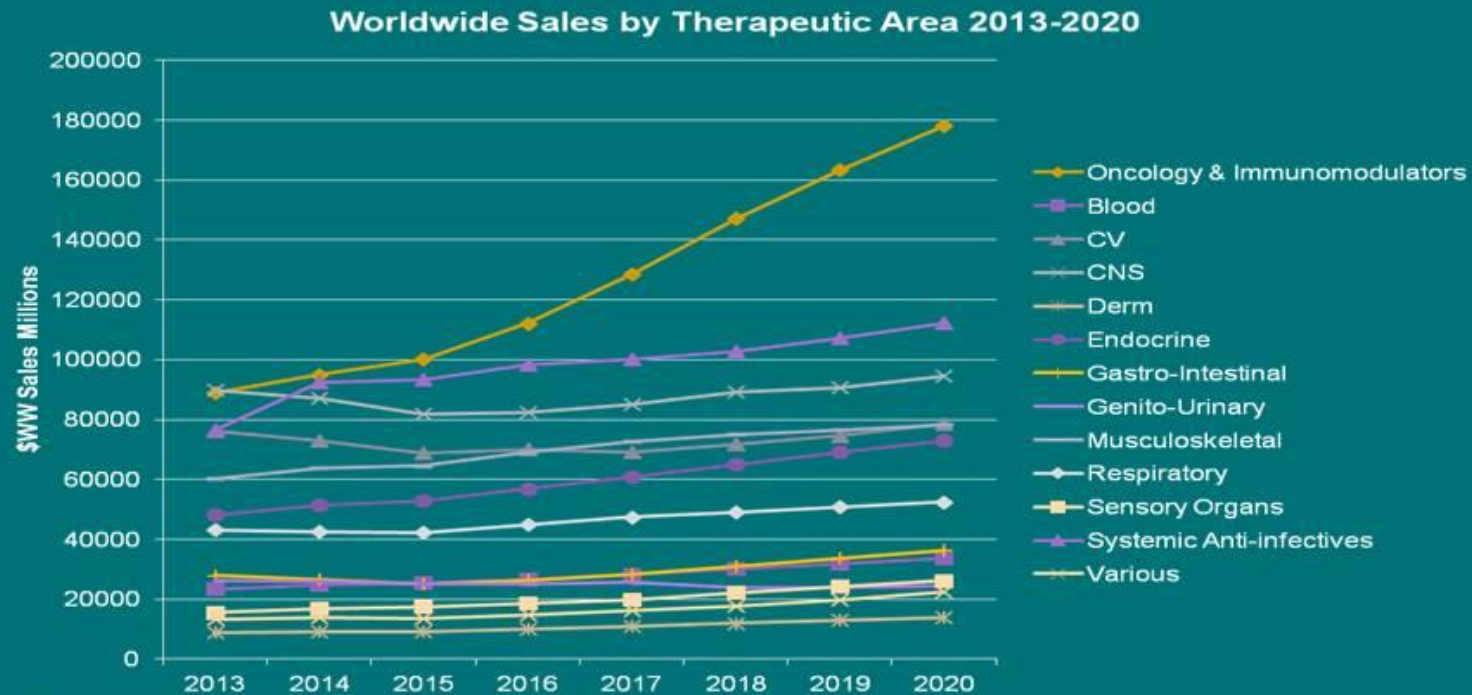
- 94% médicos têm relação indústria
- 28% com envolvimento financeiro direto
- Indústria foca sua estratégia de marketing em médicos “formadores de opinião”



# Melanoma metastático

CUSTO!!!!!!!!!!

## Oncology Is a Leading Driver of Growth in BioPharma



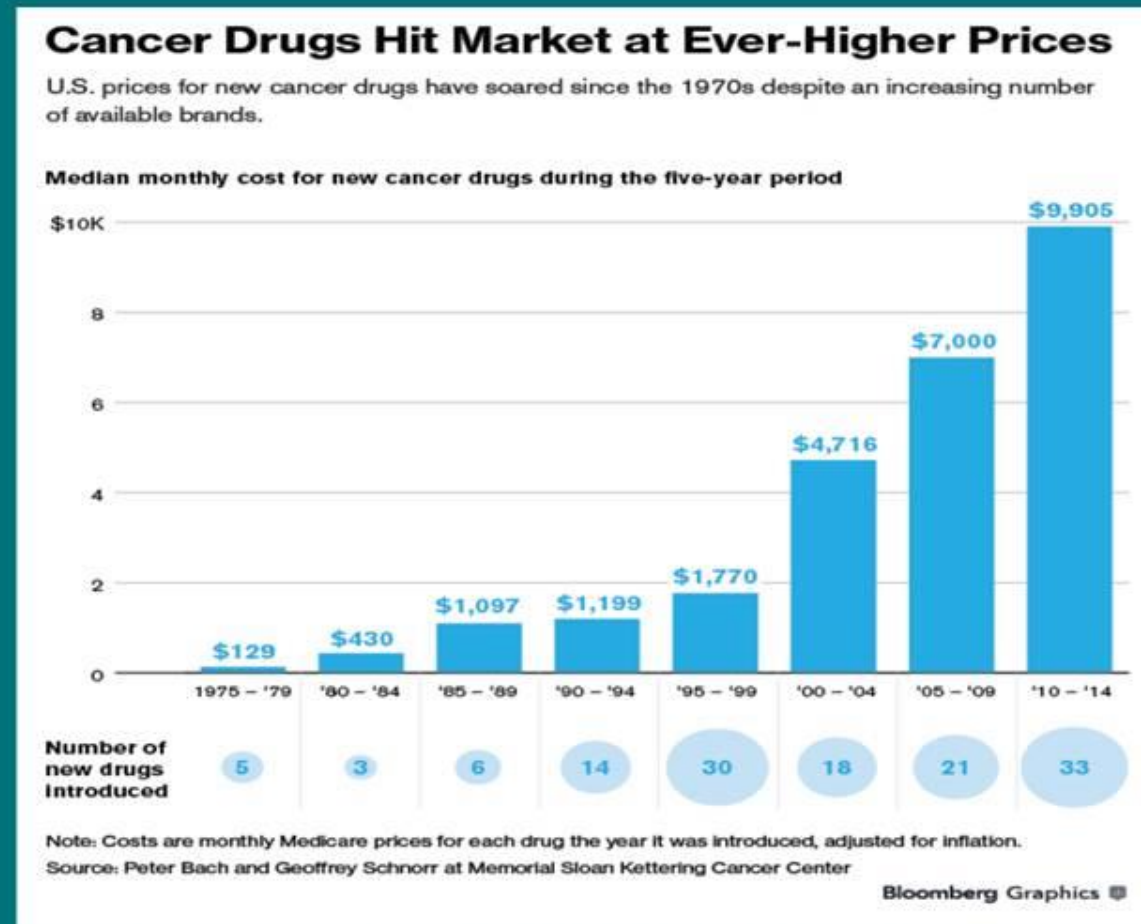
Data Courtesy of:  
Defined Health, Florham Park, NJ

SLIDES ARE THE PROPERTY OF THE AUTHOR. PERMISSION REQUIRED FOR REUSE.

PRESENTED AT: ASCO Annual Meeting '15

# Melanoma metastático

CUSTO!!

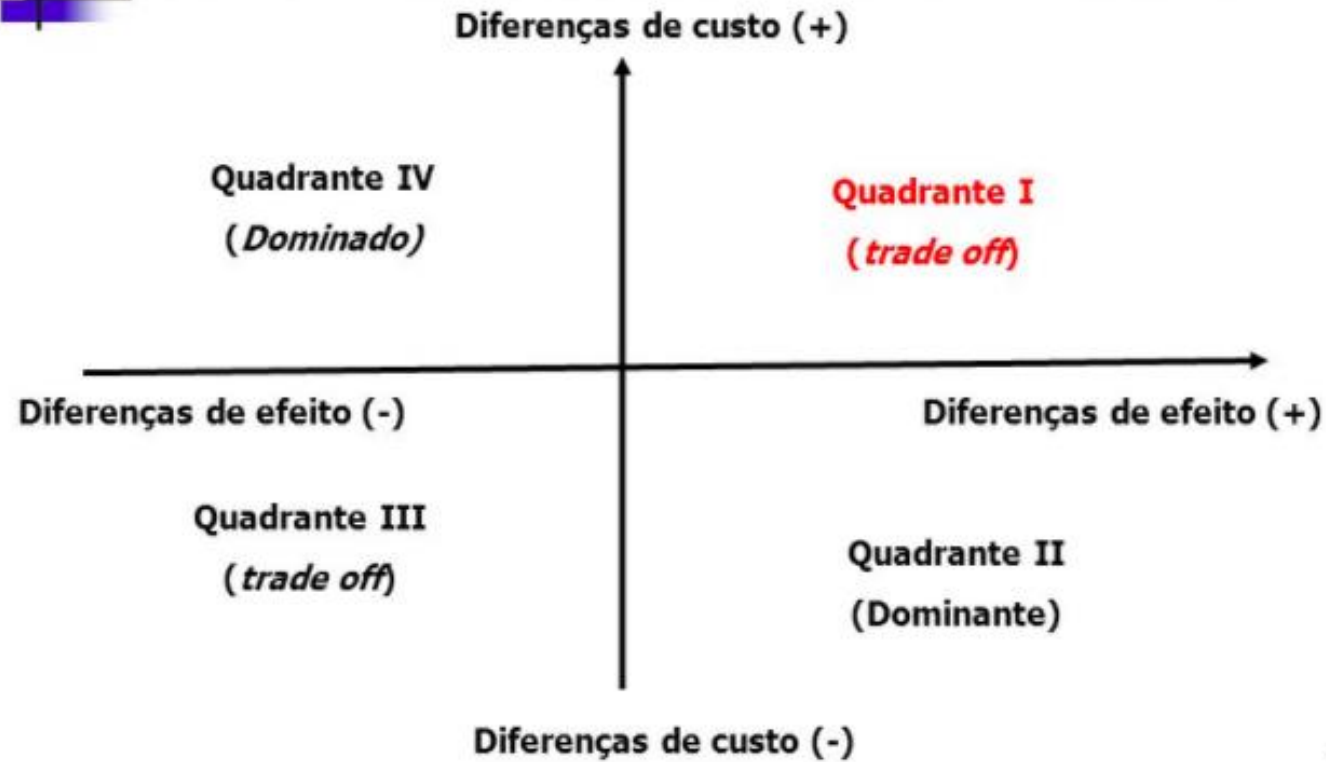


Robert Langreth Nov 25, 2014 1:05 PM Bloomberg News

## Análise Custo-Efetividade (ACE)



### Plano de Custo-Efetividade



## REVIEW

# The future of UK healthcare: problems and potential solutions to a system in crisis

H. E. Montgomery<sup>1\*</sup>, A. Haines<sup>2,3</sup>, N. Marlow<sup>4†</sup>, G. Pearson<sup>5†</sup>, M. G. Mythen<sup>6†</sup>, M. P. W. Grocott<sup>7†</sup> & C. Swanton<sup>8†</sup>

The UK's Health System is in crisis, central funding no longer keeping pace with demand. Traditional responses—spending more, seeking efficiency savings or invoking market forces—are not solutions. The health of our nation demands urgent delivery of a radical new model, negotiated openly between public, policymakers and healthcare professionals. Such a model could focus on disease prevention, modifying health behaviour and implementing change in public policy in fields traditionally considered unrelated to health such as transport, food and advertising. The true cost-effectiveness of healthcare interventions must be balanced against the opportunity cost of their implementation, bolstering the central role of NICE in such decisions. Without such action, the prognosis for our healthcare system—and for the health of the individuals it serves—may be poor. Here, we explore such a new prescription for our national health.

**Key words:** cancer economics, health policy

PROTOCOLO

PREVENÇÃO

FARMACOECONOMIA

# PROTOCOLO

- 1- Tratamentos específicos ou fármaco específico
- 2- Sustentação em protocolos elaborados por entidades representativas
- 3- Redução de custos estimada de 30 %

# Estrategia de avaliação de drogas

- 1- Melhorar o entendimento de todas as partes interessadas (stakeholders) do custos dos tratamentos oncológicos através da metodologia COPE
- 2- Novas estratégia entre fonte financiadora e o produtor dos insumos



# Melanoma metastático

CUSTO!!!!!!!!!!

## A Simplistic View of Value

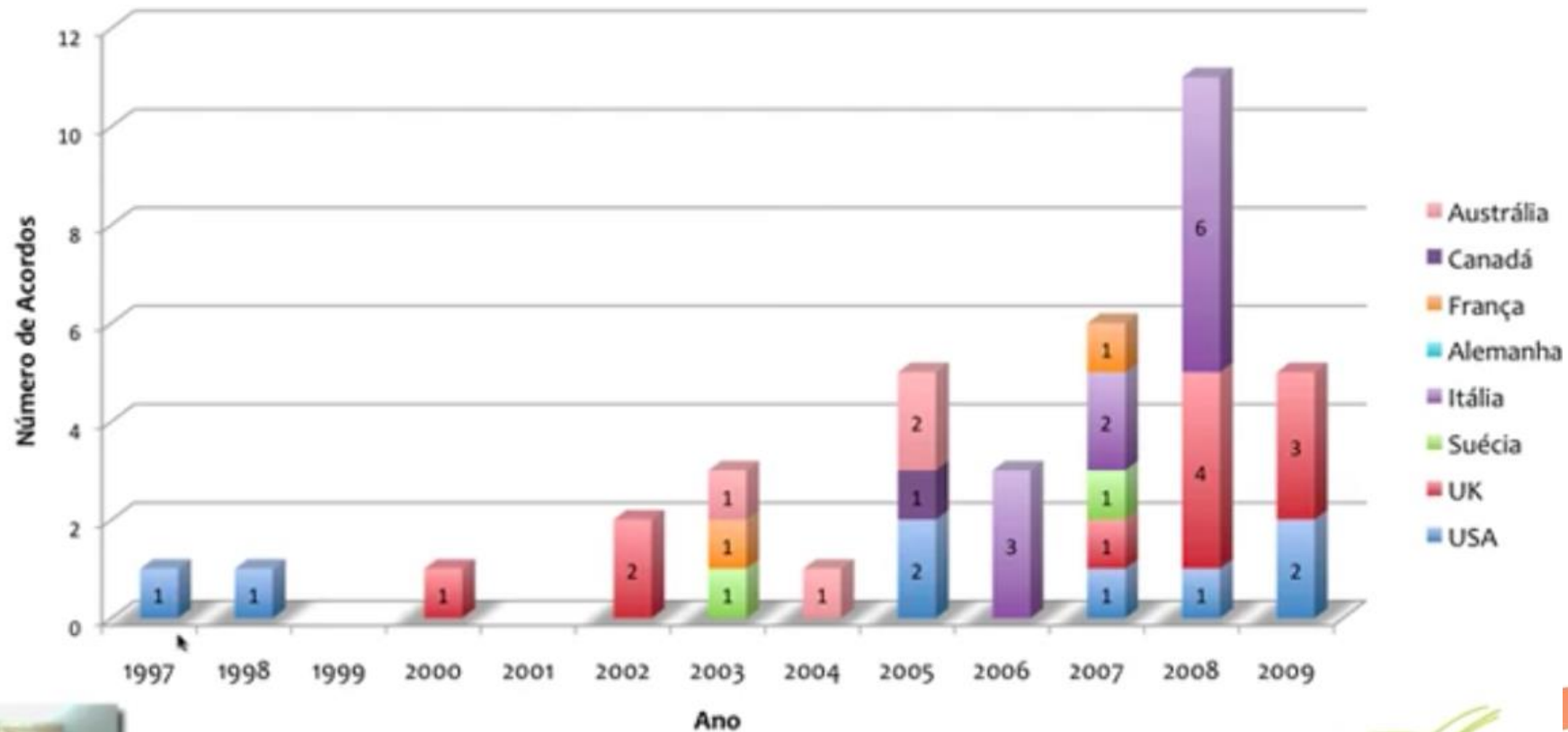
$$\begin{array}{c} \mathbf{V} \\ \text{(VALUE)} \end{array} = \frac{\begin{array}{c} \mathbf{Q} + \mathbf{S} \\ \text{(QUALITY) (SERVICE)} \end{array}}{\begin{array}{c} \$ \\ \text{(COST)} \end{array}}$$



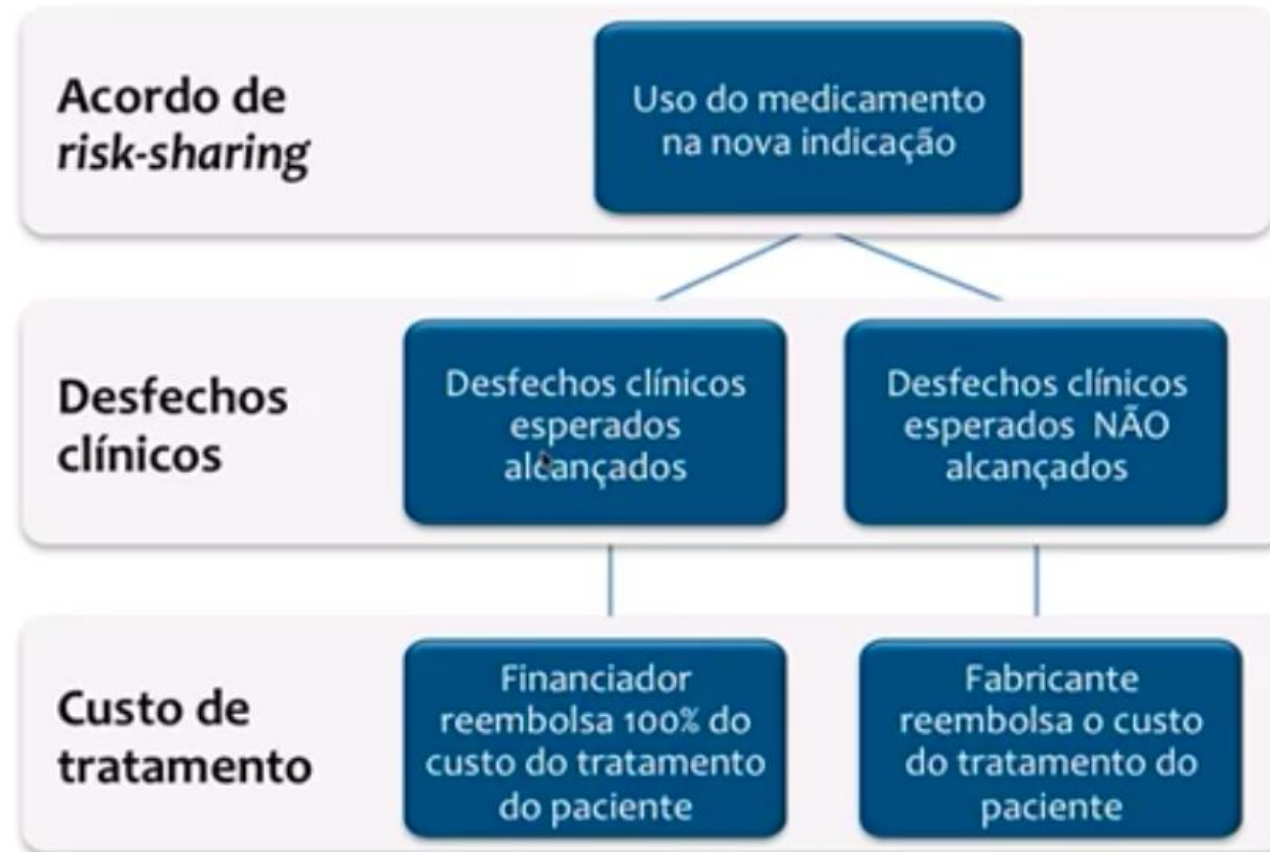
# Tipos de Acordo



# Acordos de Compartilhamento de Risco no Mundo



# Operacionalização



# Informática

Fonte pagadora  
(Operadora ou  
governo)

Implantação

Indústria de insumos



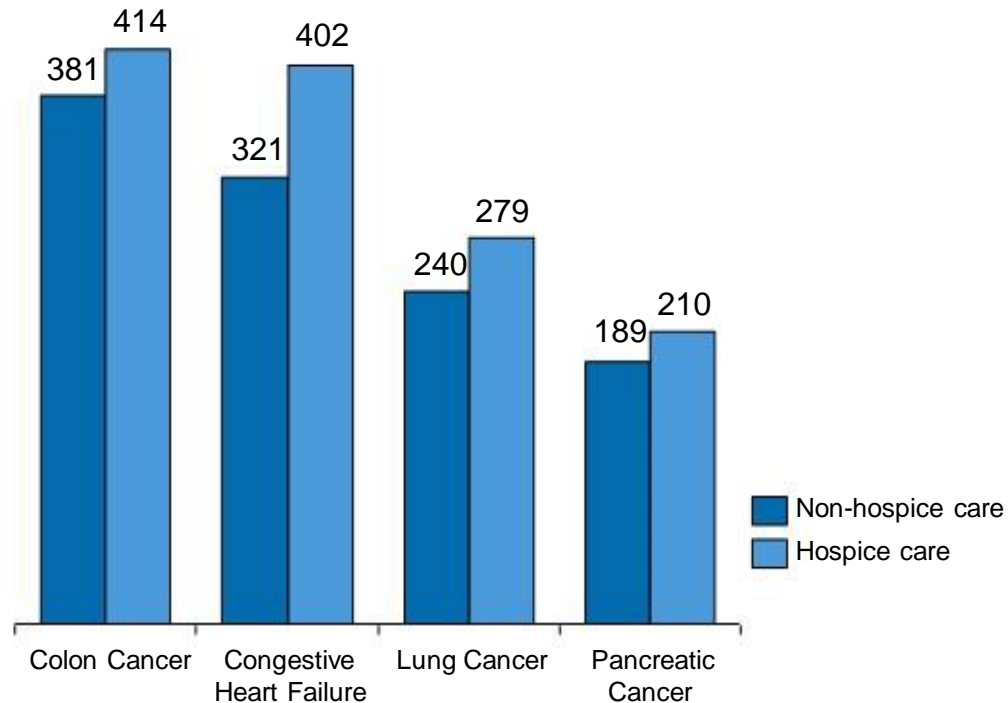
# O Que transpor para o Brasil?

- Mercado precisa se preparar para discussões de alto nível
  - Incertezas
  - Preço inovação
  - Mensuração de resultado
  - Determinação de valor
- Possibilidades diversas
- Modelo de cobertura com evidência
  - Registro de pacientes
  - Pagamento por performance

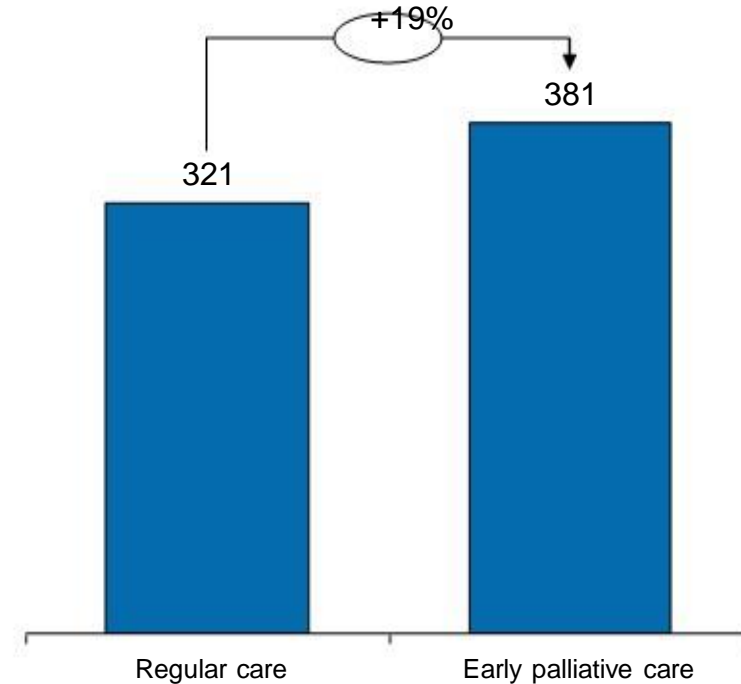


# End of life care can actually extend life

Hospice care increases survival time<sup>1)</sup>...  
Average number of survival days after diagnosis



As does early palliative care<sup>2)</sup>  
Average number of survival days after diagnosis



1) n = 4493  
2) n = 151

Source: Comparing Hospice and Nonhospice Patient Survival Among Patients Who Die Within a Three-Year Window, Journal of Pain and Symptom Management, March 2007.  
Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer, The New England Journal of Medicine, 2010.  
Booz & Company analysis

# TRATAMENTO ATUAL DO CÂNCER

## Protocolo Clínico



Força Motriz

da

Regulação da atenção

‘a saúde

# Qual seria a solução?

Unir em um propósito comum todos os participantes do sistema.



# Indicadores

“Não existe nada que possa ser melhorado que não possa ser medido.”

Todos os processos necessitam ser acompanhados através de **indicadores**.

Porém os indicadores mais importantes são os de resultados finais (clínicos).

# Médico

Prestação de conta dos resultados:



Análise de resultados  
Através de indicadores  
clínicos

**A demonstração de resultados é obrigatória.**

**Indicadores individuais devem ser divulgados.**

Medicamentos e  
cirurgias

Mudanças no  
estilo de vida



# Obrigado!

*“É inegável que todo ser humano possui, por natureza, o privilégio do **livre-arbítrio**, mas, para exercê-lo, necessita do **conhecimento**, a fim de poder fazer uso da **liberdade** que ele lhe confere para seu bem e sem prejudicar a dos demais”.*