

Medicina Personalizada:
**A importância da ampliação do acesso a testes
genéticos e genômicos para pacientes com
câncer no sistema privado de saúde**

102ª Reunião Ordinária da Câmara de Saúde Suplementar

Maira Caleffi, MD
Presidente Voluntária FEMAMA



ÍNDICE

1. Apresentação da FEMAMA
2. Justificativa da demanda à CAMSS
3. Dados Estatísticos
4. Testes Genéticos e Genômicos
 - a. Testes Genéticos Hereditários
 - b. Testes Genômicos no Tumor Inicial e nas Metástases
 - c. Exemplos
 - d. Principais testes genômicos sob demanda da atualidade
5. Demandas da FEMAMA
6. Benefícios para pacientes e operadoras de saúde
7. Considerações Finais

A FEMAMA

Fundada em 2006 no Seminário Visão de Futuro 2006-2015,
promovido pelo Instituto da Mama do Rio Grande do Sul.



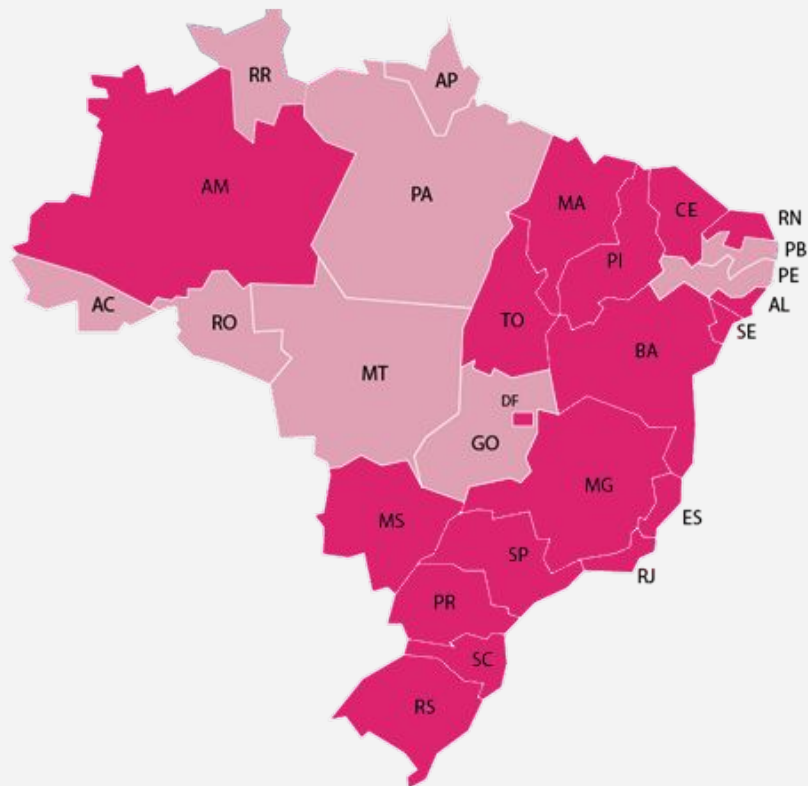
NASCE DO
INCONFORMISMO
E INDIGNAÇÃO
COM O CENÁRIO
DO CÂNCER

IMPACTO

- +** direito ao acesso ao **diagnóstico e tratamento do câncer** de mama para a população
- **mortalidade por câncer de mama** no Brasil

REDE FEMAMA

Presente em **17 estados e DF**
somos a maior liderança nacional
de grupos de pacientes no controle
de câncer de mama, representando
a voz de **70 ONGs no Brasil**.



PILARES DA **FEMAMA**

Federação de ONGs brasileiras focada em **ADVOCACY**
para **influenciar políticas públicas** sobre câncer de mama

ARTICULAÇÃO

ORIENTAÇÃO

PROPOSIÇÃO

CONEXÃO

JUSTIFICATIVA DA DEMANDA À CAMSS

- Já está bem estabelecido na literatura médica-científica internacional que a **testagem genética para identificação de indivíduos e famílias com Síndromes de Predisposição Hereditária ao Câncer (SPHC) é medida extremamente custo-efetiva nos diferentes sistemas de saúde**, tanto em âmbito público, como privado (*Sun et al, 2019*).
- Existem também os testes genômicos (que analisam o material genético tumoral) que **permitem maior informação sobre o prognóstico do paciente** (probabilidade de metástase e morte), bem como **auxiliam as melhores decisões terapêuticas**, que passam a ser personalizadas – como a indicação de quimioterapia em determinados casos, e até mesmo a indicação ou não de determinado quimioterápico, reduzindo morbimortalidade, bem como custos adicionais ao sistema (*Özmen et al, 2019*).

10% dos casos de câncer de mama são hereditários

Câncer de Mama

- 66 mil novos casos da doença por ano - 6,6 mil casos (10%)

Câncer de Ovário

- 6.650 casos por ano - 1.662 casos (25%)

Testes Genéticos e Genômicos

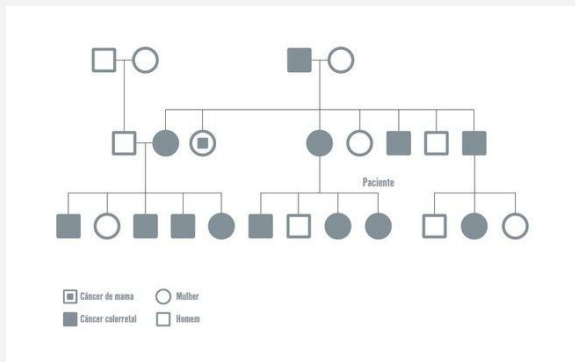
Testes Genéticos Hereditários



Mutação herdada hereditária



Redução de Risco/Prevenção



Testes Genômicos



Mutação espontânea no tumor



Personalização de Tratamento/Melhor Prognóstico



Testes genéticos hereditários

- São atualmente cobertos pelo plano, embora possuam acesso restrito, gerando grande judicialização;
- Somente o médico geneticista pode solicitar o teste (poucos médicos especialistas no País, concentrados nas capitais - hospitais universitários);
- Poucos encaminhamentos para aconselhamento genético;
- Poucos laboratórios credenciados aos planos para realizar os testes.

Necessidade de ampliar o acesso a testes genéticos hereditários, permitindo outras especialidades dentro da oncologia a solicitar o exame (como pelo menos um método de triagem)

Testes genômicos no tumor inicial e nas metástases

- Realizados no tumor do paciente já diagnosticado com câncer;
- Identificação de mutações no tumor para orientar tratamento específico, melhorando prognóstico do paciente;
- Avalia a necessidade do uso de quimioterapia e o tipo;
- Avalia as chances de recidiva à distância;
- A maioria dos genômicos não possuem cobertura pelo Rol, apesar de já terem incorporados as medicações;
- Os painéis tumorais amplos ainda não estão disponíveis no momento.

Os testes genômicos são fundamentais na personalização do tratamento com impacto na sobrevida e no controle de metástases.

Exemplos

Testes Genéticos Hereditários

- BRCA 1
- BRCA 2
- XRCC2
- VHL
- TP53
- STK11
- SMAD4
- RET
- RECQL
- RB1
- RAD51D
- RAD51C
- RAD51
- RAD50
- PTEN
- POLE
- POLD1
- PMS2
- PIK3CA
- PALB2
- NF1
- NBN
- MUTYH
- MSH6
- MSH2
- MRE11A
- MLH1
- MITF
- MEN1
- HOXB13
- GREM1
- EPCAM
- EGFR
- CHEK2
- CDKN2A
- CDK4
- CDH1
- BRIP1
- BRIP1
- BMPR1A
- BARD1
- BAP1
- ATM
- APC
- AKT1
- etc.

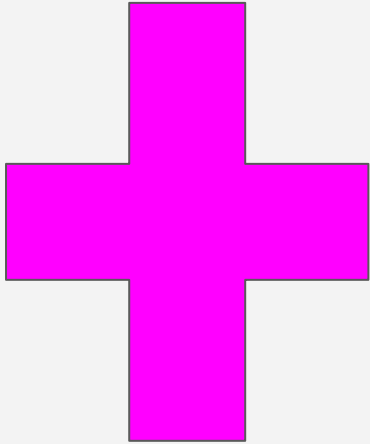
Testes Genômicos

- FoundationOne
- Oncotype
- Endopredict
- Específicos de genes:
 - HER2
 - BRAF
 - PIK3CA
 - C-KIT
 - FLT3
 - PDL1
 - cMET
 - EGFR
 - T790M
 - KRAS
 - NRAS
 - EGFR
 - KIT
 - etc.

Principais testes genômicos sob demanda da atualidade

- **Câncer colorretal:** KRAS, NRAS, BRAF;
- **Câncer de Pâncreas:** BRCA 1 e 2 (germinativo);
- **Câncer de esôfago e estômago:** PD-L1 (IHQ);
- **Câncer agnóstico (origem indefinida):** NTRK;
- **Câncer Pulmão:** EGFR, ALK, ROS-1, BRAF; PD-L1 (IHQ);
- **Câncer de Mama:** FISH Her-2 e painéis para decisão de tratamento;
- **Câncer de Ovário:** BRCA (germinativo);
- **Melanoma:** BRAF;
- **Leucemia mieloide crônica:** PCR ABL-BCR quantitativo;
- **Leucemia Linfocítica crônica:** FISH del17q e pesquisa de mutação TP53.

Demandas da FEMAMA



Discussão sobre o tema;

Acesso aos testes genéticos hereditários;

Credenciamento de geneticistas para fazer aconselhamento genético;

Especialidades médicas autorizadas a solicitar testes genéticos (triagem);

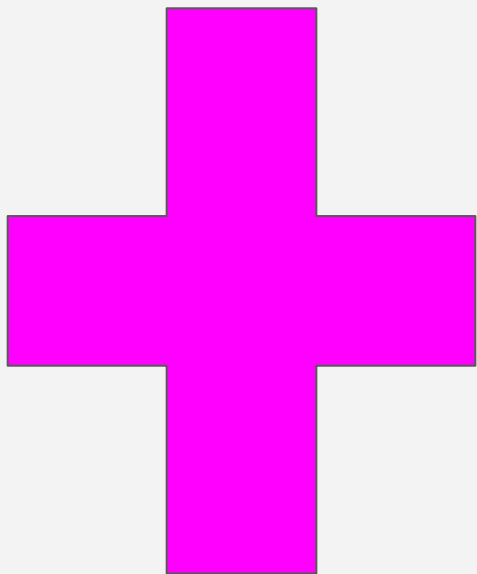
Credenciamento e qualificação de laboratórios para execução dos testes;

Agilidade na aprovação dos testes genômicos e drogas-alvo;

Burocracia;

Linhas de tratamento desnecessárias.

Benefícios para pacientes e operadoras de saúde



Aumento da sobrevida do paciente oncológico;

Identificação de famílias de risco (aconselhamento genético familiar);

Aumento de medidas preventivas com impacto real;

Personalização de tratamento com drogas-alvo específicas;

Possibilidade de evitar quimioterapia e risco de metástase;

Aumento da informação sobre a família e o risco individual para câncer empodera o paciente;

Benefícios para pacientes e operadoras de saúde



Mortes e tratamentos desnecessários;

Processos invasivos e/ou desnecessários para o paciente;

Custos (testes são custo-efetivos);

Judicialização;

102ª Reunião Ordinária da Câmara de Saúde Suplementar

A FEMAMA quer discutir:

3

- Aumento do acesso à testagem e aconselhamento genético;
- Aumento do acesso à testagem genômica de tumores para decisões terapêuticas;
- Incorporação urgente de exames obrigatórios para escolha de medicamentos.

MUITO OBRIGADA!

Maira Caleffi, MD PhD



📍 Rua Dr. Vale, 157 | Porto Alegre

☎ +55 (51) 3094-0017

🌐 www.femama.org.br

📘 /femama.brasil

📷 @femama.brasil

🐦 @femama_

📺 /femamaorg