Um Acordo de Pacientes para apoiar o estabelecimento da medicina de precisão como padrão de cuidados

Francisco Freyría Sutcliffe[1], Luciana Holtz de Camargo Barros[2], Bruno Nascimbene[3], María de San Martín[4], Sanjeev Sharma[5], Araceli Fernández[6], Margarita Quijano-Serrano[7]*

1. Diretor-executivo, Fundación Fomento de Desarrollo Teresa de Jesus (FUTEJE) Comisión de Trabajo de la Sociedad Civil para la Promoción de la Atención Integral del Cáncer en México; ffreyria@futeje.org.mx
2. Presidenta, Instituto Oncoguia; lucianaholtz@oncoguia.org.br
3. Diretor-executivo, Liga Argentina de Lucha Contra el Cáncer (LALCEC); bnascimbene@lalcec.org.ar
4. Diretor-executivo, Donde Quiero Estar; maria@dondequieroestar.org
5. Diretor e CEO, Lung Connect India Foundation (LCIF); sanjeev@lungconnectindia.org
6. Policy Wisdom LLC; afernandez@policywisdom.com
7. Policy Wisdom LLC; mquijano@policywisdom.com

(*) Autor de correspondência

Observação: " Este artigo é uma tradução para o português de artigo original ' A Patient Accord to Support the Establishment of Precision Medicine as the Standard of Care' publicado em Juniper Online Journal of Public Health, Volume 9, Edição, Número 4, DOI:10.19080/JOJPH.2025.09.555768".

Resumo

Este Acordo de Pacientes destaca o valor da medicina de precisão (MP) na melhoria do tratamento do câncer por meio de tratamentos guiados por biomarcadores. Com foco na Argentina, Brasil, Índia e México, o Acordo de Pacientes se baseia em percepções de pacientes para identificar lacunas no acesso, conscientização e políticas, bem como barreiras estruturais que impedem a adoção da MP em economias emergentes. A metodologia incluiu uma revisão bibliográfica não sistemática de estudos de 2019-2024 e colaboração com Associações de pacientes por meio de reuniões virtuais para garantir que as perspectivas dos pacientes orientassem as descobertas. O Acordo de Pacientes é uma ferramenta para defender a MP como a referência de tratamento e fornece recomendações políticas e estruturais para garantir implementação equitativa e melhores resultados.

Objetivo

Este Acordo de Pacientes descreve as perspectivas dos pacientes sobre o valor dos biomarcadores na definição das opções de tratamento mais eficazes. É uma ferramenta para defender a adoção global de biomarcadores e medicina de precisão (MP) como padrão de atendimento, com foco em quatro economias emergentes: Argentina, Brasil, Índia e México. O documento visa promover uma aceitação e implementação mais amplas da MP para melhorar os resultados em saúde em todo o mundo, destacando as percepções dos pacientes.

1. Metodologia

Uma revisão bibliográfica não sistemática foi conduzida para reunir evidências recentes sobre (1) os benefícios da medicina de precisão (MP) em oncologia, (2) o nível de conscientização entre pacientes e associações de pacientes (APs) sobre MP e biomarcadores, (3) o impacto do câncer, políticas e a adoção de biomarcadores e medicamentos inovadores em economias emergentes selecionadas e (4) barreiras para ampla adoção e reembolso. Pesquisas por palavra-chave foram realizadas no Google Acadêmico e PubMed, com foco em estudos de 2019-2024, especialmente das economias emergentes selecionadas. Publicações mais antigas foram incluídas apenas se fornecessem informações fundamentais essenciais não cobertas em estudos mais recentes.

Para garantir a inclusão das perspectivas dos pacientes, as principais APs dos países em foco colaboraram para criar e validar este documento. Esses grupos forneceram insights críticos sobre as trajetórias, barreiras, desafios e recomendações dos pacientes. As organizações participantes incluíram a *Liga Argentina de Lucha Contra el Cáncer (LALCEC)* e *Donde Quiero Estar* da Argentina, *Oncoguia* do Brasil, *Lung Connect India Foundation* (LCIF) e *Fundación Fomento de Desarrollo Teresa de Jesus (FUTEJE)* do México. Suas contribuições foram reunidas por meio de duas reuniões virtuais para discutir, revisar e refinar o rascunho do documento coletivamente. O processo culminou em uma validação pós-reunião para atingir um consenso sobre o Acordo de Pacientes. Todos os representantes de pacientes participantes aprovaram formalmente o conteúdo final deste documento.

2. Contextualização e Introdução

O câncer é uma das principais causas de morte e incapacidade em economias emergentes, respondendo por 14,9% da carga de doenças. Apesar dos avanços na cobertura de saúde, barreiras como diagnóstico tardio, acesso desigual a tratamentos e medicamentos de alto custo impedem melhores cuidados e resultados com o câncer.[1,2,3]

A medicina de precisão (MP) adapta a prevenção e o tratamento de doenças considerando variações genéticas, ambientais e de estilo de vida. No tratamento do câncer, os biomarcadores orientam as decisões clínicas, melhorando o diagnóstico, o tratamento e os resultados em saúde.[4] A MP melhora a qualidade de vida dos pacientes com câncer e economiza recursos ao concentrar os tratamentos nas características da doença, evitando opções caras e de baixo sucesso.[5] Evidências crescentes destacam seu valor, e muitos estão defendendo a MP como o padrão de cuidado em economias emergentes e de alta renda. Os pacientes têm o direito de serem ouvidos e informados sobre o potencial da MP para que possam tomar decisões que sejam do seu melhor interesse.

Evidências cada vez mais apoiam a MP no tratamento do câncer,[6,7] com muitos pacientes entendendo seu valor, como otimizar o tratamento para orientá-lo através de teste de tumores.[8] No entanto, o acesso a biomarcadores e testes genéticos continua limitado. Os pacientes ainda encontram disparidades, e continua a haver uma necessidade de maior familiaridade do paciente para defender essas tecnologias vantajosas.[9,10]

Este Acordo de Pacientes visa estabelecer a MP como a referência de cuidado. Ele descreve a MP, biomarcadores e suas aplicações no câncer; examina o valor da MP e a situação atual em economias emergentes; e analisa políticas globais e regionais. Usando percepções críticos de defensores de pacientes, ele identifica lacunas, barreiras e desafios para a implementação da MP e conclui com recomendações guiadas pelo paciente.

3. O valor da melhoria do tratamento do câncer

Globalmente, o câncer é responsável por 14,6% das mortes e quase um em cada dez anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALYs). Embora alguns países emergentes tenham uma carga menor de câncer, ele continua sendo uma das principais causas de morte.[11] A Agência Internacional para Pesquisa em Câncer da OMS (*WHO's International Agency for Research on Cancer- IARC*) relata que 19,1 milhões de pessoas viviam com câncer nos últimos cinco anos.[12] Se as tendências atuais se mantiverem sem obstáculos, o IARC estima que os casos de câncer aumentarão para 11,8 milhões e as mortes anuais para 7.052.117 até 2045.[13] A MP tem o potencial de melhorar esse cenário.



Os países de renda média alta são responsáveis por cerca de um terço dos novos casos de câncer em todo o mundo (2022)".

A medicina de precisão representa uma abordagem transformadora para o tratamento do câncer, oferecendo o caminho mais promissor para abordar esse crescente desafio global de saúde, mas apresenta desafios significativos em contextos de poucos recursos, destacando preocupações sobre a equidade em saúde.[14] No entanto, a oncologia de precisão oferece o potencial para maior eficácia, melhor segurança e redução da carga econômica.[15] Para garantir que estes avanços beneficiem os pacientes a nível global, é essencial uma abordagem multissetorial, com foco na geração de evidências, na avaliação de valor e na prestação eficaz de cuidados de saúde.[16]

O mapeamento do Atlas do Genoma do Câncer (*Cancer Genome Atlas- TCGA*) de alterações genéticas em vários tipos de câncer permite a oncologia de precisão com diagnósticos moleculares e terapias direcionadas, melhorando significativamente os resultados em saúde.

4. Situação Atual

4.1. Políticas

O Ministério da Saúde (MS) e o Instituto Nacional do Câncer (INC) da Argentina publicaram recentemente um "Protocolo sobre o papel do aconselhamento genético oncológico no âmbito da oncologia de precisão" como parte do Programa Nacional de Câncer Familiar.[17]

INC:
"Recomendações gerais do INC do Protocolo:
- *Médicos responsáveis pelo tratamento solicitam testes moleculares para pacientes com potencial para tratamento direcionado.*
- *Médicos que solicitam um teste molecular devem ser treinados para fornecer informações essenciais ao paciente, estar familiarizados com o tipo de estudo que solicitam e detectar casos que requerem aconselhamento genético.*
- *Obter materiais complementares para melhorar as informações do paciente sobre cânceres hereditários-familiares."*

CONITEC:
"A análise de custo-efetividade/utilidade, para um horizonte de vida útil, sugere que a realização do rt-PCR, em comparação à não realização do teste, está associada a um modesto aumento na eficácia na avaliação dos desfechos QALY e anos perdidos e a uma economia de R$ 3.138,25."[14]

Conforme aprovado em fevereiro de 2024, o Brasil cobre testes de biomarcadores para terapias direcionadas para CPNPC com base na relação custo-efetividade.[18] Publicada em dezembro de 2023, a Política Nacional do Câncer deste país enfatizou princípios de diagnósticos e terapias mais precisos e menos invasivos.[19]

O Quadro Operacional do Ministério da Saúde da Índia para o Gerenciamento de Cânceres Comuns carece de orientação sobre terapias de precisão ou personalizadas, e nenhuma política relacionada a MP foi encontrada.[20]

O Plano de Ação Específico de Prevenção e Controle do Câncer no México não aborda o diagnóstico molecular ou a MP.[21] No entanto, o protocolo do Conselho Geral de Saúde (CGS) para tumores malignos da mama exige testes genéticos abrangentes e aconselhamento para pacientes com câncer de mama, embora não esteja claro se os algoritmos de tratamento abordam variações além do HER2.[22] O protocolo do câncer de pulmão também recomenda testes genéticos/moleculares.[23]

CGS:
"Deve ser oferecido um painel que inclua pelo menos os seguintes genes de predisposição ao cancro: ...[lista de 84 genes a testar]... a cada doente com cancro da mama numa "consulta de aconselhamento genético"."[15]

Apesar destes avanços, o acesso a diagnósticos de precisão em ambientes públicos de países de renda média-alta continua desafiador — inclusive no Brasil e no México — embora alguns centros de câncer ofereçam esses medicamentos inovadores.

4.2. Condições Estruturais: Financiamento, Acesso, Infraestrutura e Força de Trabalho

Financiamento e Acesso

O financiamento para MP e diagnósticos complementares é raro fora dos países de alta renda e geralmente está ausente dos orçamentos estaduais. Os diagnósticos complementares (CDx) são essenciais para orientar o uso seguro e eficaz de terapias direcionadas, identificando os pacientes com maior probabilidade de se beneficiar com base em características como perfis genéticos.[24] Apesar do financiamento limitado em geral, os países emergentes têm mecanismos específicos. Na Argentina, por exemplo, os medicamentos para câncer no sistema público são financiados pelo Banco Nacional de Medicamentos Oncológicos e Especiais, que recebeu ARS$ 11.278,2 milhões (US$ 13,1 milhões) em 2024.[25] No entanto, como observado por LALCEC e *Donde Quiero Estar*, as autoridades de saúde provinciais podem ter mecanismos de financiamento adicionais para medicamentos inovadores, embora a cobertura varie amplamente. O Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil fornece algumas terapias de alta precisão e diagnósticos complementares, mas carece de alocações orçamentárias específicas.[26]

Por outro lado, o financiamento para tecnologias de MP inovadoras de alto custo não está disponível para pessoas não cobertas por nenhum esquema de seguro (governamental ou privado), enquanto funcionários do governo, ex-militares e oficiais em serviço podem ter acesso a MP.[27] Essa disparidade no financiamento impacta diretamente o acesso a esses tratamentos avançados.

No sistema público não-previdenciário do México, assistência médica, infraestrutura e medicamentos de alto custo para doenças são financiados pelo fundo FONSABI, que recebeu cerca de MXN 9.443 milhões (US$ 552,2 milhões) em 2024.[28,29] As instituições de previdência social financiam os diagnósticos e medicamentos que estão incluídos tanto no Compêndio Nacional de Suprimentos de Saúde (CNIS) quanto em suas listas institucionais.

A despesa com medicamentos especializados, no entanto, é baixa na maioria dos países de renda média-alta. A despesa total com saúde da Argentina em medicamentos especializados é de 4%, 2% no Brasil e 3% no México, em comparação com a média de 5% da OCDE.[30]

O acesso ao MP requer autorização de mercado e reembolso. A autorização de mercado permite que os medicamentos estejam disponíveis, enquanto o reembolso determina se os pacientes podem arcar com os custos e acessá-los.

O acesso ao MP cresceu globalmente, especialmente em regiões de alta renda como América do Norte, Europa Ocidental e Japão, mas a adoção tem sido mais lenta em economias emergentes. Não foram encontradas comparações entre países sobre acesso a diagnósticos complementares, embora as tendências provavelmente reflitam as dos medicamentos.

Uma análise da IQVIA revelou que a Índia tem a menor parcela de medicamentos oncológicos direcionados entre todos os países e regiões pesquisados, com mudança mínima de 2018 a 2023. A América Latina, embora maior que a Índia e Oriente Médio, Turquia e África (META), mostrou uma tendência desigual, com a parcela de medicamentos oncológicos direcionados diminuindo de 2019 a 2022 e começando a se recuperar em 2022.[31]

Estudo da IQVIA indica uso mínimo de inibidores de PD-1/PD-L1 em economias emergentes, com adoção lenta na América Latina.[32] Entretanto, na Índia, estas tecnologias são aconselhadas a todos os pacientes, mas apenas aqueles que têm condições financeiras podem aceder aos testes genéticos necessários.[33] Embora haja ampla conscientização sobre essas tecnologias, a infraestrutura e os recursos financeiros para acesso geralmente são escassos no sistema público. Portanto, o sistema de saúde pública fragmentado da Índia leva a desigualdades significativas, com cobertura mais abrangente dos subsistemas para funcionários do governo e militares.

Além disso, a Índia mostra atrasos significativos na adoção de novas tecnologias, com baixas taxas de aprovação para novos medicamentos: apenas 17% dos medicamentos lançados globalmente de 2012 a 2021 foram aprovados na Índia até 2022, com medicamentos oncológicos levando em média 48 meses para obter aprovação após seu lançamento global.[34]

Na América Latina, a disponibilidade local de medicamentos oncológicos aprovados globalmente é maior, mas ainda limitada. Dos 115 medicamentos oncológicos aprovados globalmente (2014–2021), 73 são aprovados em pelo menos um país da América Latina. A Argentina aprovou 48, mas reembolsa 37 apenas pelo setor privado, com nenhum totalmente acessível por meio da saúde pública. No entanto, a Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologia em Saúde e Excelência Clínica da Argentina (CONETEC) começou a avaliar a MP, com recomendações vinculativas. O Brasil aprovou 41 medicamentos, com 20 no setor público (três totalmente, 17 parcialmente[1]) e 29 disponíveis privadamente. O México aprovou 41 medicamentos, com 26 parcialmente[2] ou totalmente disponíveis em instituições públicas e 15 acessíveis apenas por meio de seguradoras privadas.[35]

A acessibilidade aos medicamentos oncológicos é um grande desafio na América Latina, onde os preços são frequentemente mais altos e variáveis do que em países de alta renda.[36] Os fatores que impulsionam os preços mais altos e inconsistentes da LATAM incluem regulamentações de preços fracas, políticas de reembolso limitadas e poder de barganha insuficiente.[37]

O financiamento da oncologia de precisão em mercados emergentes, particularmente na América Latina, é dificultado pelo limitado apoio governamental para pesquisa e biobancos, diferentemente de iniciativas bem financiadas em países de alta renda.

Finalmente, discutir o financiamento da oncologia de precisão em mercados emergentes deve incluir a disponibilidade de recursos públicos para pesquisa e biobancos.[38,39] Ao contrário dos países de rendimento elevado, esta lacuna de financiamento obriga os investigadores a dependerem de fontes externas, como empresas farmacêuticas e agências de captação de recursos.[40] Portanto, a falta de recursos locais influencia as prioridades de pesquisa e ressalta a necessidade de maior investimento para garantir a representatividade latino-americana nos avanços da oncologia de precisão.[41]

---

[1] A disponibilidade limitada de um medicamento no Brasil, conforme definido pelo estudo FIFARMA Patient W.A.I.T., refere-se a uma recomendação positiva da CONITEC sem compra centralizada ou com diretrizes subnacionais restritivas e/ou adoção em nível estadual considerando um volume mínimo e restrito aos principais centros de tratamento.

[2] A disponibilidade limitada no México, conforme definido pelo estudo FIFARMA Patient W.A.I.T., significa que o medicamento está incluído fora do compêndio nacional em um ou mais, mas não em todos, os formulários descentralizados dos institutos públicos de saúde.

Infraestrutura e força de trabalho

Argentina, Brasil e México têm capacidade laboratorial significativa para diagnóstico genético e molecular, mas não têm escala e alcance para acesso total.[42,43,44] Como o LALCEC mencionou, um estudo do Instituto Nacional do Câncer da Argentina (INC) mostra que quase 60% dos testes de diagnóstico genético ocorrem em Buenos Aires. O México tem especialistas em MP (a maioria treinados no exterior) e lançou recentemente programas de treinamento, como o programa de oncologia de precisão no Instituto Nacional de Medicina Genômica (INMEGEN). No entanto, os graduados locais ainda são insuficientes, com apenas a Cidade do México atingindo um geneticista médico por 100.000 habitantes.[45] O treinamento de oncologistas deve garantir a prontidão para utilizar os tratamentos de MP disponíveis. Na Índia, de acordo com o LCIF, várias iniciativas de genômica e MP foram implementadas em hospitais terciários financiados pelo governo, como o Tata Memorial Hospital e o Rajiv Gandhi Super Specialty Hospital, indicando alguns investimentos e capacidade existentes. No entanto, seus estudos relatam tamanhos de amostra limitados, com menos de 10.000 sequências.[46] No setor privado, centros de câncer individuais oferecem comitês tumorais, diagnósticos de oncologia de precisão e tratamentos com laboratórios avançados e tempos de resposta rápidos.[47,48,49] Esses esforços limitados são passos na direção certa, mas são insuficientes para atender às necessidades da população indiana. A força de trabalho em oncologia na Índia também é insuficiente, com cerca de um oncologista por milhão de pessoas em ambos os países.[50,51]

4.3. Trajetória de cuidados

As trajetórias de cuidados são essenciais nos resultados do tratamento do câncer, pois as taxas de sobrevivência estão intimamente relacionadas ao diagnóstico e aos atrasos no tratamento.
Na Argentina, obstáculos burocráticos atrasam o acesso às terapias mesmo após a aprovação, embora a plataforma Access Map do Ministério da Saúde forneça orientação sobre como navegar nesses processos por província, conforme observado por *Donde Quiero Estar*.[52] No Brasil, muitos pacientes, principalmente nas regiões Norte e Centro-Oeste, precisam se deslocar para outros municípios para tratamento.[53] Na Índia, embora os centros públicos de oncologia ofereçam tratamentos subsidiados, estes enfrentam capacidade limitada, escassez de medicamentos essenciais e longos tempos de espera para radioterapia.[54] No México, o intervalo médio entre a detecção e o tratamento é de sete meses,[55] com limitações de saúde pública empurrando mais pacientes para cuidados privados. Por exemplo, casos de câncer de mama em instalações privadas quase dobraram de 2018 a 2019.[56]

5. Lacunas, barreiras e desafios

As organizações participantes concordam que a principal barreira para a adoção da medicina de precisão é a falta de conscientização entre a população em geral e os pacientes, que muitas vezes não sabem quais exames precisam ou os tratamentos aos quais têm direito de acordo com as políticas atuais.

Política

A política nacional de controle do câncer da Argentina não possui um documento único e coeso, e os diagnósticos genéticos são limitados aos cânceres hereditários no âmbito do Programa de Câncer Familiar.[57] Os dados para os testes realizados sob o *Protocolo do programa sobre o papel do aconselhamento genético oncológico dentro da estrutura da oncologia de precisão* não estão disponíveis publicamente. Além disso, como LALCEC e *Donde Quiero Estar* observaram, a medição do câncer no país enfrenta deficiências, contando com o Registro Institucional de Tumores da Argentina (RITA), que coleta dados de 44 hospitais, mas não é nacionalmente representativo.

Outro desafio é a fragmentação do sistema de saúde da Argentina, que carece de uma política de cobertura unificada, pois o formulário de medicamentos e serviços (PMO) existente varia de acordo com a província (como LALCEC indicou). Além disso, não há um mecanismo de aquisição conjunta, embora esforços incipientes estejam em andamento para estabelecer um.[58]

No Brasil, a *Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer*, instituída em dezembro de 2023, menciona diagnósticos e terapias "mais precisos e menos invasivos", mas os limita àqueles já incorporados ao SUS.[59] Além disso, conforme observado pela Oncoguia, a implementação está atrasada, pois os regulamentos necessários ainda não foram emitidos (em novembro de 2024).

A Índia não tem uma política autônoma de câncer, com o controle do câncer integrado ao Programa Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, Diabetes, Doenças Cardiovasculares e Derrame (NPCDCS) lançado em 2010.[60] No entanto, iniciativas como o rastreamento obrigatório de câncer oral, de mama e cervical em 100 distritos foram introduzidas, mas a aceitação continua baixa.

O México não tem um registro nacional de câncer, apesar de seu endosso presidencial em 2014. Após um início promissor, durante o qual o relatório baseado na população foi implementado em oito dos 32 estados, conforme mencionado pela FUTEJE, o projeto foi cancelado na última administração, e o financiamento foi cortado. A administração anterior emitiu o Programa de Ação Específica para Prevenção e Controle do Câncer 2021-2024[61], mas não existe nenhum Plano ou Lei Nacional de Câncer de longo prazo.[62] Embora os diagnósticos genéticos estejam em protocolos clínicos para cânceres comuns, outros tipos de câncer carecem de diretrizes atualizadas.[63,64] A FUTEJE ressalta que isso é sintomático dos esforços do governo, que se concentram nos quatro tipos de câncer de maior impacto — mama, colo do útero, pulmão e próstata —, deixando cânceres como o câncer de cólon, o terceiro mais frequente e uma das principais causas de morte por câncer, sem nenhum plano ou programa específico.

Condições Estruturais

Aprovação regulatória, financiamento e reembolso

O financiamento para a MP em países de rendimento médio é escasso, continuando o reembolso de diagnósticos genéticos e medicamentos inovadores a constituir um desafio significativo.[65,66,67,68,69,70,71] Por exemplo, o Banco Nacional de Medicamentos Especiais da Argentina tem financiamento limitado e sua lista de medicamentos cobertos não é atualizada desde 2022.[72,73] Esse problema é agravado pela falta de uma política de aquisição eficaz, levando a preços de medicamentos mais altos do que em

países de alta renda. No Brasil, mesmo com a aprovação da CONITEC para cobertura do sistema público, o baixo gasto por paciente com câncer no SUS limita o acesso ao diagnóstico genético e à MP.[74] As evidências mostram que o sistema de saúde pública da Índia não cobre nem reembolsa a MP inovadora e, embora alguns tratamentos estejam disponíveis em grandes hospitais públicos terciários e pelos funcionários do governo e subsistemas militares, como comentou a LCIF, a maioria dos pacientes deve pagar do próprio bolso ou depender de seguro privado, tornando essas terapias inacessíveis a muitos.[75,76] No México, há um significativo acúmulo de aprovações de mercado. Além disso, uma redução de quase 70% no financiamento para medicamentos de alto custo entre 2019 e 2023 levou a frequentes faltas de estoque de medicamentos incluídos no formulário de medicamentos do governo do México (CNIS).[77] Os pacientes frequentemente enfrentam tratamentos incompletos ou precisam comprar medicamentos do próprio bolso, às vezes contando com organizações de pacientes, como a FUTEJE, para suporte.

Além da cobertura limitada para moléculas de MP, a cobertura pública de diagnósticos genômicos e de acompanhantes também é insuficiente ou restrita. Atualmente, esses testes avançados são frequentemente financiados por programas patrocinados por empresas farmacêuticas.[78,79] Embora tais iniciativas melhorem o acesso até certo ponto, as organizações participantes enfatizam que elas são tipicamente de curto prazo e não podem substituir um modelo de cobertura sustentável em todo o sistema apoiado por financiamento governamental.

Há exemplos de testes bem-sucedidos de biomarcadores apoiados por políticas internacionais. Por exemplo, a Inglaterra instituiu o NHS Genomic Medicine Service depois que um programa piloto mostrou seu valor, e o programa de testes de EGFR de € 1,7 milhões da França para 16.000 pacientes com câncer de pulmão economizou € 69 milhões ao evitar tratamentos ineficazes em 90% dos casos.[80,81]

Infraestrutura e força de trabalho

Os países de rendimento médio enfrentam barreiras aos serviços de aconselhamento genético devido à falta de geneticistas médicos e às ferramentas de diagnóstico limitadas.[82] Na Argentina, *Donde Quiero Estar* compartilhou que a escassez de patologistas atrasa testes básicos como imuno-histoquímica e força os pacientes a viajar, com diagnósticos de precisão frequentemente despriorizados, pois podem implicar custos diretos para os pacientes. Laboratórios privados realizam testes genéticos, mas os custos são cobertos principalmente por empresas farmacêuticas e, apenas esporadicamente, por *Obras Sociales*. Da mesma forma, no Brasil, poucos oncologistas são treinados em MP, e muitos evitam prescrever testes genômicos devido a instalações limitadas ou altos custos para os pacientes. Um estudo do Grupo Brasileiro de Oncologia Torácica (GBOT), mencionado pela Oncoguia, descobriu que a maioria dos oncologistas não tinha treinamento adequado para interpretar testes genômicos. Da mesma forma, na Índia, conforme confirmado pela LCIF, a escassez de provedores especialistas treinados limita a oncologia de precisão e a acessibilidade aos cuidados gerais do câncer, forçando os pacientes a viajar longas distâncias para hospitais terciários, adicionando despesas significativas de viagem e hospedagem ao custo de seu tratamento.

Essas condições tornam o acesso ao diagnóstico genético e à MP um desafio significativo nesses países.

Trajetória de cuidados

O tratamento do câncer nos países em foco enfrenta desafios significativos, incluindo diagnósticos tardios e longos atrasos entre a detecção e o tratamento.[83,84, 85] O LALCEC destacou como a falta de registros clínicos eletrônicos unificados na Argentina e em outros países de renda média alta dificulta o rastreamento de sintomas iniciais ou consultas anteriores. Além disso, para acessar o tratamento público contra o câncer, uma nova política argentina exige que os pacientes forneçam provas de que não estão cobertos de outra forma, mas o processo de certificação permanece incerto e não regulamentado, como Donde Quiero Estar declarou.

No México, a FUTEJE observou que mesmo pacientes com seguro privado enfrentam barreiras, pois os limites da apólice muitas vezes não cobrem o custo total de tratamentos inovadores, forçando a dependência do sistema público. A MP está disponível principalmente por meio de ensaios clínicos patrocinados pelo fabricante, que exigem testes diretos e são limitados a instituições na Cidade do México, como o Instituto Nacional de Cancerologia (INCan) e o Instituto Nacional de Ciências Médicas e Nutrição (INCMNSZ), restringindo o acesso para aqueles em outras regiões.

Como em outros países, as organizações de pacientes que participam deste Acordo de Pacientes ajudam a navegar no acesso a tratamentos inovadores por meio de orientação e testes patrocinados. No entanto, como eles disseram, atrasos burocráticos, lacunas de comunicação e obstáculos administrativos frequentemente obstruem os caminhos de tratamento. Por exemplo, mesmo medicamentos estocados podem não ser administrados até que sejam registrados nos sistemas de inventário hospitalar. Embora as associações de pacientes ajudem a contornar essas barreiras, em todos os países emergentes há uma falta de políticas sistemáticas que garantam acesso transparente em todo o sistema. A linguagem das políticas de cobertura existentes também não é acessível ao paciente, adicionando outra camada de dificuldade.

6. Conclusões

Para promover a medicina de precisão (MP) em países emergentes, é essencial abordar vários desafios interconectados. Lacunas políticas, incluindo a ausência de estratégias coesas de controle do câncer e integração limitada da MP em sistemas de saúde pública, dificultam a implementação generalizada. Barreiras estruturais, como mecanismos de financiamento inadequados e acesso inconsistente a terapias devido a atrasos regulatórios, agravam o problema. Deficiências na força de trabalho, incluindo escassez de especialistas treinados e distribuição desigual de recursos, limitam ainda mais o alcance da MP. Além disso, a conscientização do paciente permanece baixa, enquanto obstáculos burocráticos e a falta de sistemas de navegação complicam o acesso ao atendimento. Este Acordo de Pacientes enfatiza a necessidade de colaboração de múltiplas partes interessadas para desenvolver estruturas sustentáveis, melhorar diagnósticos e expandir o acesso a terapias que salvam vidas. Os países emergentes devem desenvolver abordagens personalizadas para adoção da MP para melhorar a qualidade do atendimento ao câncer.

7. Recommendations

As organizações participantes consideraram a situação atual e as barreiras analisadas acima e compartilharam as seguintes recomendações.

Política

- Apoiar iniciativas legislativas que exijam planos nacionais de controle do câncer com atualizações regulares, contribuição de múltiplas partes interessadas e orçamentos reservados.
- Estabelecer monitoramento de médio e longo prazo para avaliar os resultados dos planos de controle do câncer.
- Incluir associações de paciente, sociedades médicas e indústria na formulação de políticas para garantir soluções de medicina de precisão centradas no paciente e com boa relação custo-benefício.
- Desenvolver registros nacionais representativos de câncer vinculados aos registros eletrônicos identificados para melhor avaliação do impacto e planejamento de políticas.
- Lançar campanhas de educação em saúde para melhorar a conscientização sobre oncologia de precisão e cuidados de referência.
- Priorizar a incorporação de testes diagnósticos em vez de medicamentos em formulários públicos para caracterizar tumores adequadamente e otimizar a seleção de terapias, especialmente para cânceres detectados tardiamente, como câncer de pulmão.

Condições estruturais

Aprovação regulatória, financiamento e acesso

- Desenvolver estudos robustos de custo-efetividade para demonstrar o valor de tecnologias inovadoras para submissões a entidades de Avaliação de Tecnologias em Saúde.
- Disseminar informações para melhorar o acesso do paciente a tecnologias de medicina de precisão.
- Criar mapas de navegação em todo o sistema para simplificar o acesso e esclarecer regras de cobertura.
- Implementar modelos inovadores de compras públicas para tecnologias médicas.

Infraestrutura e força de trabalho

- Facilitar o treinamento especializado em medicina de precisão para oncologistas e patologistas.
- Expandir a capacidade de laboratórios para atender às necessidades de diagnóstico genético.
- Implementar protocolos de comunicação provedor-paciente para melhorar a qualidade do atendimento.

Trajetória de cuidados

- Implementar programas de triagem para reduzir a parcela de diagnósticos tardios.
- Desenvolver registros clínicos eletrônicos unificados para facilitar encaminhamentos e navegação no sistema.
- Simplificar requisitos administrativos e desenvolver guias acessíveis ao paciente para socializar informações sobre as trajetórias de cuidados.

8. Organizações Signatárias

Francisco Freyría Sutcliffe

Diretor-executivo, Fundación Fomento de Desarrollo Teresa de Jesus (FUTEJE) Civil Society Working Commission for the Promotion of Comprehensive Cancer Care in Mexico

(México)

Luciana Holtz de Camargo Barros

Presidenta, Instituto Oncoguia

(Brazil)

Bruno Nascimbene

Diretor-executivo, Liga Argentina de Lucha Contra el Cáncer (LALCEC)

(Argentina)

María de San Martín

Diretor-executivo, *Donde Quiero Estar*
(Argentina)

Sanjeev Sharma

Diretor e CEO, *Lung Connect India Foundation (LCIF)*

(India)

9. Referências

[1] Global Cancer Observatory. (2024). Cancer Today – Globocan 2022: Upper middle income. [Fact sheet]. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/988-upper-middle-income-fact-sheet.pdf

[2] Werutsky, G., Goessling, G., Pellegrini, R. A., Ampuero, G. A. S., & Rebelatto, T. (2022). Socioeconomic impact of cancer in Latin America and the Caribbean. Archives of Medical Research, 53(8), 818-825. https://doi.org/10.1016/j.arcmed.2022.11.013

[3] Alzehr, A., Hulme, C., Spencer, A., & Morgan-Trimmer, S. (2022). The economic impact of cancer diagnosis to individuals and their families: a systematic review. Supportive care in cancer, 30(8), 6385–6404. https://doi.org/10.1007/s00520-022-06913-x

[4] Moore, D. C., & Guinigundo, A. S. (2023). The Role of Biomarkers in Guiding Clinical Decision-Making in Oncology. Journal of the advanced practitioner in oncology, 14(Suppl 1), 15–37. https://doi.org/10.6004/jadpro.2023.14.3.17

[5] Ciardiello, F., Arnold, D., Casali, P. G., Cervantes, A., Douillard, J. Y., Eggermont, A., ... & Stahel, R. (2014). Delivering precision medicine in oncology today and in future—the promise and challenges of personalised cancer medicine: a position paper by the European Society for Medical Oncology (ESMO). Annals of Oncology, 25(9), 1673-1678. https://doi.org/10.1093/annonc/mdu217

[6] Kästner, A., Kron, A., van den Berg, N., Moon, K., Scheffler, M., Schillinger, G., ... & Hoffmann, W. (2024). Evaluation of the effectiveness of a nationwide precision medicine program for patients with advanced non-small cell lung cancer in Germany: a historical cohort analysis. *The Lancet Regional Health–Europe*, *36*. https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2023.100788

[7] Brown, A. (2024). Precision Medicine in Oncology: Targeted Therapies and Genetic Profiling. International Journal of Machine Learning Research in Cybersecurity and Artificial Intelligence, 15(1), 141-151. https://ijmlrcai.com/index.php/Journal/article/view/39/34

[8] Ciardiello, F., Adams, R., Tabernero, J., Seufferlein, T., Taieb, J., Moiseyenko, V., ... & Tejpar, S. (2016). Awareness, understanding, and adoption of precision medicine to deliver personalized treatment for patients with cancer: a multinational survey comparison of physicians and patients. The oncologist, 21(3), 292-300. https://doi.org/10.1634/theoncologist.2015-0279

[9] Martin, N. A., Tepper, J. E., Giri, V. N., Stinchcombe, T. E., Cheng, H. H., Javle, M. M., & Konnick, E. Q. (2021). Adopting consensus terms for testing in precision medicine. JCO Precision Oncology, 5, 1563-1567. https://doi.org/10.1200/PO.21.00027

[10] Botham, J., Shilling, V., & Jones, J. (2021). Patient and public understanding of the concept of 'personalised medicine'in relation to cancer treatment: a systematic review. Future Healthcare Journal, 8(3), e703-e708. https://doi.org/10.7861/fhj.2021-0063

[11] Global Burden of Disease Collaborative Network. (2022) Global Burden of Disease Study 2021. (GBD 2021) Results. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). [Custom data] Retrieved July 9, 2024, from https://vizhub.healthdata.org/gbd-results?params=gbd-api-2021-permalink/b3b83605f349810ef996804aaa26f40d

[12] IARC. (2024). *Cancer Today: Estimated number of prevalent cases, Both sexes, in 2022 – All cancers – Upper middle income.* Globocan 2022 (versión 1.1). Retrieved November 13, 2024, from https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/bars-prevalence?mode=population&populations=988&key=total&sort_by=value1&types=2&group_populations=0&multiple_populations=1&prev_time=5

[13] IARC. (2024). *Cancer Tomorrow: Estimated number of deaths from 2022 to 2045, Both sexes, age [0-85+] – All Cancers (Upper middle income).* Globocan 2022 (version 1.1). https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/bars?populations=988&mode=population&multiple_populations=0&multiple_cancers=1&cancers=39&group_cancers=1&types=1&sexes=0

[14] Asrina, A. (2024). Precision Medicine Approaches in Oncology: Current Trends and Future Directions. Advances in Healthcare Research 2(1), 36-48. https://doi.org/10.60079/ahr.v2i1.370
[15] Rulten, S. L., Grose, R. P., Gatz, S. A., Jones, J. L., & Cameron, A. J. (2023). The future of precision oncology. International Journal of Molecular Sciences, 24(16), 12613. https://doi.org/10.3390/ijms241612613
[16] Mateo, J., Steuten, L., Aftimos, P., André, F., Davies, M., Garralda, E., ... & Voest, E. (2022). Delivering precision oncology to patients with cancer. Nature medicine, 28(4), 658-665. https://doi.org/10.1038/s41591-022-01717-2
[17] National Cancer Institute. (2024). Protocolo sobre el rol del asesoramiento genético oncológico en el marco de la oncología de precisión [Protocolo on the role of oncological genetic counselling within the framework of precision oncology]. Argentina Ministry of Health. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/07-2024-protocolo_sobre_el_rol_del_asesoramiento_genetico_oncologico_en_el_marco_de_oncologia_de_precision.pdf
[18] Brazilian Ministry of Health. (2024). Relatório de recomendação – Procedimento Nº879: rt-PCR para identificação de mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR) em pacientes com câncer de pulmão de células não pequeñas [Recommendation Report – Procedure No. 879: rt-PCR for the identification of epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation in patients with non-small cell lung cancer]. CONITEC/SUS. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/20240307_Relatrio_879_RT_PCR_CANCER_PULMAO.pdf
[19] Lei No 14.758, de 19 de dezembro de 2023 [Law Nr. 14.758 of 19 December 2023]. Diário Oficial Da União Ed. 241, Sec. 1. (2023, December 20). https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.758-de-19-de-dezembro-de-2023-532172581
[20] India Ministry of Health and Family Welfare. (n.d.). Operational framework: Management of common cancers. https://mohfw.gov.in/sites/default/files/Operational%20Framework%20Management%20of%20Common%20Cancers_1.pdf
[21] Mexico Secretariat of Health. (2021). Programa de acción específico de prevención y control del cancer 2021-2024 [Specific action program of cancer prevention and control 2021-2024]. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/706943/PAE_CAN_cF.pdf
[22] Mexico General Health Council. (2022). Protocolo técnico – C50 Tumor maligno de mama [Technical protocol – C50 Malignant breast tumor]. PT004. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920232/PT004_C50_TUMOR_MALIGNO_DE_MAMA.pdf
[23] Mexico General Health Council (CSG). (2022, November 23). Protocolo técnico - Tumor maligno de los bronquios y del pulmón CIE-10: C34 (C34.0-C34.9) [Tecnical Protocol - Malignant tumor of the bronchius and of the lung CIE-10: C34 (C34.0-C34.9).]. PT039. Commission to Define Treatments and Medicines Associated to Diseases that Cause Catastrophic Expenditures. https://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/gastos-catastroficos/protocolos/2020/Protocolo_Tecnico_Tumor_Maligno_de_los_Bronquios_y_del_Pulmon_02122020.pdf"
[24] FDA. (2023). Companion Diagnostics. Retrieved July 29, 2024, from https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/companion-diagnostics
[25] Government of Argentina. (2024). Explorador de apertura programática [Open Programming Explorer]. Retrieved July 29, 2024, from https://www.presupuestoabierto.gob.ar/sici/destacado-explorador-programas
[26] Brazil Ministry of Health. (2024, May 21). *Incorporadas novas medicações e tratamentos que vão beneficiar mais de 14 mil pessoas* [New medicines and treatments that will benefit over 14 thousand people incorporated]. https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/incorporadas-novas-medicacoes-e-tratamentos-que-vao-beneficiar-mais-de-14-mil-pessoas
[27] As reported by Lung Connect India Foundation (LCIF) in the meeting held on November 6, 2024.
[28] Mexico Secretariat of Finance. (2024). Transparencia presupuestaria – Datos Abiertos: Presupuesto de Egresos de la Federación PEF 2024. Retrieved July 29, 2024, from https://www.transparenciapresupuestaria.gob.mx/work/models/PTP/DatosAbiertos/Bases_de_datos_presupuesto/XLSX/PEF_2024.xlsx
[29] LINEAMIENTOS de operación del Programa Presupuestario U013 Atención a la Salud y Medicamentos Gratuitos para la Población sin Seguridad Social Laboral para el ejercicio fiscal 2024 [GUIDELINES for the operation of Budget Program U013 Health Care and Free Medicines for the Population without Social Security for the fiscal year

2024]. IMSS-Bienestar. Diario Oficial de la Federación. (2024, March 14). https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5720233&fecha=14/03/2024#gsc.tab=0

[30] IQVIA. (2020). Innovative Funding for Medicines in Latin America. https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/innovative-funding-for-medicines-in-latin-america

[31] IQVIA Institute for Human Data Science. (2024). Global use of medicines 2024: Outlook to 2028. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028/iqvia-institute-global-use-of-medicines-2024-forweb.pdf

[32] IQVIA Institute for Human Data Science. (2024). Global use of medicines 2024: Outlook to 2028. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028/iqvia-institute-global-use-of-medicines-2024-forweb.pdf

[33] As reported by Lung Connect India Foundation (LCIF) in the meeting held on November 6, 2024.

[34] PhRMA. (2023, April). *Global Access to New Medicines Report*. https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Refresh/Report-PDFs/A-C/2023-04-20-PhRMA-Global-Access-to-New-Medicines-Report-FINAL-1.pdf

[35] IQVIA/FIFARMA. (2024, February). *Patient WAIT indicator 2023 Latin America: Final report*. https://fifarma.org/wp-content/uploads/2024/03/IQVIA-FIFARMA_WAIT-Indicator-2023_FinalPresentation_5Mar24_vS.pdf

[36] de Castilla, E. M. R., Mayrides, M., González, H., Vidangossy, F., Corbeaux, T., Ortiz, N., Amaya, C., Nuñez, A., Jimbo, D. F. J., Ayensa, A., Galindo, M., Ruiz, K., & Pérez, J. M. (2024). Implementing precision oncology in Latin America to improve patient outcomes: the status quo and a call to action for key stakeholders and decision-makers. *Ecancermedicalscience, 18*, 1653. https://doi.org/10.3332/ecancer.2024.1653

[37] Moye-Holz, D., Vogler, S. Comparison of Prices and Affordability of Cancer Medicines in 16 Countries in Europe and Latin America. Appl Health Econ Health Policy 20, 67–77 (2022). https://doi.org/10.1007/s40258-021-00670-4

[38] Rivera-Alcántara, J. A., Esparza-Hurtado, N., Galán-Ramírez, G. A., Cruz-Bautista, I., Mehta, R., Aguilar-Salinas, C. A., & Martagon, A. J. (2024). A systematic review of biobanks in Latin America: Strengths and limitations for biomedical research. *The International journal of biological markers, 39*(2), 91–106. https://doi.org/10.1177/03936155241239672

[39] de Castilla, E. M. R., Mayrides, M., González, H., Vidangossy, F., Corbeaux, T., Ortiz, N., Amaya, C., Nuñez, A., Jimbo, D. F. J., Ayensa, A., Galindo, M., Ruiz, K., & Pérez, J. M. (2024). Implementing precision oncology in Latin America to improve patient outcomes: the status quo and a call to action for key stakeholders and decision-makers. *Ecancermedicalscience, 18*, 1653. https://doi.org/10.3332/ecancer.2024.1653

[40] de Castilla, E. M. R., Mayrides, M., González, H., Vidangossy, F., Corbeaux, T., Ortiz, N., Amaya, C., Nuñez, A., Jimbo, D. F. J., Ayensa, A., Galindo, M., Ruiz, K., & Pérez, J. M. (2024). Implementing precision oncology in Latin America to improve patient outcomes: the status quo and a call to action for key stakeholders and decision-makers. *Ecancermedicalscience, 18*, 1653. https://doi.org/10.3332/ecancer.2024.1653

[41] Rivera-Alcántara, J. A., Esparza-Hurtado, N., Galán-Ramírez, G. A., Cruz-Bautista, I., Mehta, R., Aguilar-Salinas, C. A., & Martagon, A. J. (2024). A systematic review of biobanks in Latin America: Strengths and limitations for biomedical research. *The International journal of biological markers, 39*(2), 91–106. https://doi.org/10.1177/03936155241239672

[42] Argentina Ministry of Health. (n.d.). Laboratorios de genética [Genetics laboratories]. *Censo Nacional de Recursos Públicos para Diagnóstico de Enfermedades Genéticas*. Retrieved August 23, 2024, from https://www.argentina.gob.ar/salud/anlis/cenagem/censo-nacional-de-recursos-publicos-para-diagnostico-de-enfermedades-geneticas-0

[43] Bonilla, C., Sortica, V. A., Schuler-Faccini, L., Matijasevich, A., & Scheffer, M. C. (2021). Medical genetics workforce in Brazil: practitioners, services, and disease distribution. *medRxiv, 2021*-10. [preprint]. https://doi.org/10.1101/2021.10.14.21265027

[44] Bravo, M. L., Santiago-Angelino, T. M., González-Robledo, L. M., Nigenda, G., Seiglie, J. A., & Serván-Mori, E. (2020). Incorporating genomic medicine into primary-level health care for chronic non-communicable diseases in

Mexico: A qualitative study. The International journal of health planning and management, 35(6), 1426–1437. https://doi.org/10.1002/hpm.3053

[45] Bucio, D., Ormond, K. E., Hernandez, D., Bustamante, C. D., & Lopez Pineda, A. (2019). A genetic counseling needs assessment of Mexico. Molecular genetics & genomic medicine, 7(5), e668. https://doi.org/10.1002/mgg3.668

[46] Tata Memorial Center. (2024). Basic research: Carcinogenesis, Genome Biology, and Precision Medicine. Retrieved July 29, 2024, from https://actrec.gov.in/research-areas/10

[47] Apollo Hospitals. (2024). Precision oncology. Retrieved July 29, 2024, from https://www.apollohospitals.com/departments/cancer/precisiononcology/

[48] Kokilaben Dhirubhai Ambani. (n.d.). Precision oncology. Retrieved July 29, 2024, from https://www.kokilabenhospital.com/departments/centresofexcellence/centrefor_cancer/precision-oncology.html

[49] Ateeqh B. (2024). The future of precision cancer medicine in India. Current science, 126(4), 411–412. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7615811/

[50] Chintapally, N., Nuwayhid, M., Arroju, V., Muddu, V. K., Gao, P., Reddy, B. Y., & Sunkavalli, C. (2023). State of cancer care in India and opportunities for innovation. Future Oncology, 19(39), 2593-2606. https://doi.org/10.2217/fon-2023-0047

[51] Trapani, D., Murthy, S. S., Boniol, M., Booth, C., Simensen, V. C., Kasumba, M. K., ... & Ilbawi, A. M. (2021). Distribution of the workforce involved in cancer care: a systematic review of the literature. ESMO open, 6(6), 100292. https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2021.100292

[52] Economist Impact. (2023). The Future of cancer care: health system sustainability in Latin America - Argentina. https://impact.economist.com/perspectives/sites/default/files/download/ei_future_of_cancer_care_-_argentina.pdf

[53] de Paula Fonseca, B., Albuquerque, P. C., de Freitas Saldanha, R., & Zicker, F. (2022). Geographic accessibility to cancer treatment in Brazil: A network analysis. The Lancet Regional Health–Americas, 7. https://doi.org/10.1016/j.lana.2021.100153

[54] Chintapally, N., Nuwayhid, M., Arroju, V., Muddu, V. K., Gao, P., Reddy, B. Y., & Sunkavalli, C. (2023). State of cancer care in India and opportunities for innovation. Future Oncology, 19(39), 2593-2606. https://doi.org/10.2217/fon-2023-0047

[55] Ramli, F. I., Thokala, P., Tong, T., & Unger-Saldaña, K. (2024). Understanding breast cancer patient pathways and their impact on survival in Mexico. Journal of cancer policy, 40, 100482. https://doi.org/10.1016/j.jcpo.2024.100482

[56] Roldan, N. (2424, July 23). El fracaso del Insabi: bajó 98% la atención a cáncer en hospitales públicos [The failure of Insabi: cancer care dropped by 98% in public hospitals]. Animal Político. https://animalpolitico.com/salud/fracaso-insabi-bajo-atencion-cancer-hospitales-publicos

[57] National Cancer Institute. (2024). Protocolo sobre el rol del asesoramiento genético oncológico en el marco de la oncología de precisión [Protocolo on the role of oncological genetic counselling within the framework of precision oncology]. Argentina Ministry of Health. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/07-2024-protocolo_sobre_el_rol_del_asesoramiento_genetico_oncologico_en_el_marco_de_oncologia_de_precision.pdf

[58] Argentina Ministry of Health. (2024, October 21). *El Ministro Lugones encabezó encuentro del Consejo Federal de Salud* [Minister Lugones headed the meeting of the Federal Health Council]. https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-ministro-lugones-encabezo-encuentro-del-consejo-federal-de-salud

[59] Lei No 14.758, de 19 de dezembro de 2023 [Law Nr. 14.758 of 19 December 2023]. Diário Oficial Da União Ed. 241, Sec. 1. (2023, December 20). https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.758-de-19-de-dezembro-de-2023-532172581

[60] National Health Mission. (n.d.). *National Programme for Prevention & Control of Cancer, Diabetes, Cardiovascular Diseases & Stroke (NPCDCS)*. Ministry of Health & Family Welfare, Government of India. https://nhm.gov.in/index1.php?lang=1&level=2&sublinkid=1048&lid=604

[61] Mexico Secretariat of Health. (2021). *Programa de Acción Específico de Prevención y Control del Cáncer* [Specific Acction Program for Cancer Prevention and Control]. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/706943/PAE_CAN_cF.pdf
[62] As reported by FUTEJE in the meeting held on November 6, 2024.
[63] Mexico General Health Council (CSG). (2020, November 24). Protocolo técnico – C50 Tumor Maligno de mama. [Tecnical Protocol – C50 Malignant breast tumor]. PT004. Commission to Define Treatments and Medicines Associated to Diseases that Cause Catastrophic Expenditures. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/920232/PT004_C50_TUMOR_MALIGNO_DE_MAMA.pdf
[64] Mexico General Health Council (CSG). (2022, November 23). Protocolo técnico - Tumor maligno de los bronquios y del pulmón CIE-10: C34 (C34.0-C34.9) [Tecnical Protocol - Malignant tumor of the bronchius and of the lung CIE-10: C34 (C34.0-C34.9).]. PT039. Commission to Define Treatments and Medicines Associated to Diseases that Cause Catastrophic Expenditures. https://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/gastos-catastroficos/protocolos/2020/Protocolo_Tecnico_Tumor_Maligno_de_los_Bronquios_y_del_Pulmon_02122020.pdf (no longer available on line)
[65] Government of Argentina. (2024). Explorador de apertura programática [Open Programming Explorer]. Retrieved July 29, 2024, from https://www.presupuestoabierto.gob.ar/sici/destacado-explorador-programas
[66] Mexico Secretariat of Finance. (2024). Transparencia presupuestaria – Datos Abiertos: Presupuesto de Egresos de la Federación PEF 2024. Retrieved July 29, 2024, from https://www.transparenciapresupuestaria.gob.mx/work/models/PTP/DatosAbiertos/Bases_de_datos_presupuesto/XLSX/PEF_2024.xlsx
[67] LINEAMIENTOS de operación del Programa Presupuestario U013 Atención a la Salud y Medicamentos Gratuitos para la Población sin Seguridad Social Laboral para el ejercicio fiscal 2024 [GUIDELINES for the operation of Budget Program U013 Health Care and Free Medicines for the Population without Social Security for the fiscal year 2024]. IMSS-Bienestar. Diario Oficial de la Federación. (2024, March 14). https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5720233&fecha=14/03/2024#gsc.tab=0
[68] IQVIA Institute for Human Data Science. (2024). Global use of medicines 2024: Outlook to 2028. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028/iqvia-institute-global-use-of-medicines-2024-forweb.pdf
[69] IQVIA. (2022, September). Assessment of access-to-medicine timelines in selected countries in Middle East and Africa. [White paper]. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/mea/white-paper/assessment-of-access-to-medicine-timelines-in-selected-countries-in-middle-east-and-africa.pdf
[70] IQVIA Institute for Human Data Science. (2024). Global use of medicines 2024: Outlook to 2028. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028/iqvia-institute-global-use-of-medicines-2024-forweb.pdf
[71] IQVIA. (2022, September). Assessment of access-to-medicine timelines in selected countries in Middle East and Africa. [White paper]. https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/mea/white-paper/assessment-of-access-to-medicine-timelines-in-selected-countries-in-middle-east-and-africa.pdf
[72] Government of Argentina. (2024). *Explorador de apertura programática* [Open Programming Explorer]. Retrieved July 29, 2024, from https://www.presupuestoabierto.gob.ar/sici/destacado-explorador-programas
[73] Resolución 3377/2022 [Resolution 3377/2022]. Boletín Oficial No. 35062 (2022, December 6). https://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=2D24AC55581B6739C21DA23DCA996F2A?id=376215
[74] Diegoli, H., Lopes Dias, C., Massaoka, M. H. & Santana, P. (2023, July). *IMFINZI® (durvalumabe) no tratamento de consolidação de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, estágio III, irressecável cuja doença não progrediu após quimiorradiação à base de platina: Parecer Técnico-Científico com Revisão Sistemática, Estudo de Custo-Efetividade e Análise de Impacto Orçamentário* [IMFINZI® (durvalumab) in the consolidation treatment of patients with unresectable stage III non-small cell lung cancer whose disease has not progressed after platinum-based chemoradiation: Technical-Scientific Opinion with Systematic Review, Cost-Effectiveness

Study and Analysis of Budget Impact]. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2023/dossie_durvalumabe_pacific_assinado.pdf

[75] As reported by Lung Connect India Foundation (LCIF) in the meeting held on November 6, 2024.

[76] Chintapally, N., Nuwayhid, M., Arroju, V., Muddu, V. K., Gao, P., Reddy, B. Y., & Sunkavalli, C. (2023). State of cancer care in India and opportunities for innovation. Future Oncology, 19(39), 2593-2606. https://doi.org/10.2217/fon-2023-0047

[77] Méndez Méndez, J.S. (2024, April 9). *Análisis del presupuesto en salud rumbo a 2030: Financiamiento de enfermedades de especialidad* [Health budget analysis towards 2030: Funding for specialty diseases]. CIEP. https://ciep.mx/wp-content/uploads/2024/04/JJ_Financiamiento_150424.pdf

[78] Med.IQ/Oncologia Brasil. (2019, October 26). *Gigantes da industria farmacêuticas se unam para ofrecer testes moleculares gratuitos para pacientes com câncer de pulmão* [Pharmaceutical industry giants join together to offer free molecular tests for patients with lung cancer]. https://oncologiabrasil.com.br/gigantes-da-industria-farmaceuticas-se-unem-para-oferecer-testes-moleculares-gratuitos-para-pacientes-com-cancer-de-pulmao/

[79] AMIIF. (2020, September 30). *Programa de biomarcadores de cáncer de pulmón de células no pequeñas* [Non-small cel lung cancer biomarkers program]. https://amiif.org/programa-de-biomarcadores-de-cancer-de-pulmon-de-celulas-no-pequenas/

[80] NHS England. (2020, December 28). *NHS gives cancer patients genetic test to select best treatment*. https://www.england.nhs.uk/2020/12/nhs-cancer-patients-genetic-test/

[81] Gil, J., Fontrier, A.-M., Miracolo, A. & Kanavos, P. (2020, November). *Access to personalized oncology in Europe*. London School of Economics and Political Science. https://www.efpia.eu/media/580518/access-to-personalised-oncology-in-europe.pdf

[82] Bucio, D., Ormond, K. E., Hernandez, D., Bustamante, C. D., & Lopez Pineda, A. (2019). A genetic counseling needs assessment of Mexico. Molecular genetics & genomic medicine, 7(5), e668. https://doi.org/10.1002/mgg3.668

[83] Ramli, F. I., Thokala, P., Tong, T., & Unger-Saldaña, K. (2024). Understanding breast cancer patient pathways and their impact on survival in Mexico. Journal of cancer policy, 40, 100482. https://doi.org/10.1016/j.jcpo.2024.100482

[84] Economist Impact. (2023). The Future of cancer care: health system sustainability in Latin America - Argentina. https://impact.economist.com/perspectives/sites/default/files/download/ei_future_of_cancer_care_-_argentina.pdf

[85] Chintapally, N., Nuwayhid, M., Arroju, V., Muddu, V. K., Gao, P., Reddy, B. Y., & Sunkavalli, C. (2023). State of cancer care in India and opportunities for innovation. Future Oncology, 19(39), 2593-2606. https://doi.org/10.2217/fon-2023-0047