



EDITORIAL

O Tribunal Regional Federal da 3ª Região condenou a União e o Estado de São Paulo a implantarem solidariamente, em até 120 dias, o serviço de Triagem Neonatal Ampliada na rede pública paulista de saúde. No Acórdão, o desembargador Marcelo Saraiva, explicou que a Triagem Neonatal Ampliada não se refere à inovação da medicina, pois a rede particular realiza essa triagem há mais de uma década.

Regulação - a Anvisa liberou Consulta Pública para revisar uma norma que tem como objetivo elaborar diretrizes para a rastreabilidade de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos.

Uma publicação do Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados lançou o livro "Brasil 2050". A obra trata do envelhecimento da população

brasileira em função da mudança acentuada no padrão demográfico, relacionada a maior longevidade, nova estrutura familiar e diminuição dos índices de natalidade.

No contexto internacional, uma decisão final do National Institute for Health and Care Excellence (NICE) sobre custo-eficácia a respeito do fármaco Kanuma® da Alexion, recomendado para tratamento de pacientes com Deficiência de Lipase Ácida Lisossômica, alegando desfecho clínico pouco robusto comparado ao alto custo. Essa mesma farmacêutica nomeou um novo CEO, no final de 2016, após investigação da companhia em práticas de vendas impróprias e falhas na liderança. Um dos produtos da Alexion é o Soliris utilizado como terapêutica em adultos e crianças com Hemoglobinúria Paroxística Noturna e Síndrome Hemolítico Urêmico Atípico.

IPEA lança estudo sobre economia da saúde

A Diretoria de Estudos e Políticas Sociais (DISOC) do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) lançou a Nota Técnica N° 33. Ela descreve e analisa a percepção e as atitudes de tomadores de decisão do SUS sobre o uso atual e potencial de estudos econômicos para subsidiar decisões sobre intervenções em saúde. O estudo apontou que a institucionalização do uso do conhecimento e das ferramentas de economia da saúde no SUS dependem de decisão política e de visão de médio e longo prazos, além de investimentos em pessoas e sistemas de informação, para que as iniciativas tenham continuidade em diferentes governos.

O conteúdo está disponível em: <http://bit.ly/2IHBhRn>

Foto: IPEA/ Reprodução

Nota Técnica

**Uso de Estudos Econômicos
no Sistema Único de Saúde:
Percepção e Atitudes de
Tomadores de Decisão**

N° 33

DISOC
Diretoria de Estudos e Políticas Sociais

Fevereiro de 2017

Fabiola Sulpino Vieira
Edvaldo Batista de Sá
Viviane Rocha de Lúiz
Blenda Leite Saturnino Pereira

Foto: Alexion Pharmaceuticals / Divulgação



Pelo Mundo>> NICE rejeita medicamento da farmacêutica Alexion para tratamento da doença de LAL-D

Pacientes com Deficiência de Lipase Ácida Lisossômica (LAL-D), doença genética e hereditária, não poderão receber tratamento de rotina com o Kanuma® da Alexion, afirmou NICE - National Institute for Health and Care Excellence fornece orientação e aconselhamento nacional para melhorar a saúde e assistência social baseada em evidências.

Uma decisão final do órgão de controle de custo-eficácia do Reino Unido concluiu que o alto custo de Kanuma® (sebelipase alfa) - em quase £ 500.000 libras por paciente por ano - não pode ser justificado por seus benefícios clínicos.

O veredito ocorreu alguns dias após a agência ter excluído dois grupos de pacientes em sua determinação final sobre a droga de distúrbio ósseo raro Strensiq® (asfotase alfa) dando a aprovação apenas para Síndrome da Hipofosfatase de início perinatal e infantil e excluindo crianças e adultos com início juvenil da doença.

LAL-D é causada quando uma enzima que é responsável por quebrar as gorduras dentro das células é deficiente ou ausente, provocando acúmulo tóxico. A doença afeta principalmente os sistemas hepático, gastrointestinal e cardiovascular, levando a complicações sistêmicas e morte prematura.

A farmacêutica Alexion disse que está desapontada com a decisão sobre o Kanuma®, e informou ao NICE que as crianças com LAL-D normalmente não vivem para ver o seu primeiro aniversário sem tratamento, enquanto cerca de 50% das crianças e adultos com a doença progridem para complicações hepáticas, como fibrose ou cirrose, com alguns necessitando de transplante de fígado dentro de três anos do início dos sintomas.

Disse que os ensaios de Kanuma® mostraram que cinco de nove crianças sobreviveram além de três anos de idade, alcançando marcos de desenvolvimento normais, e acusaram o NICE de "desconsiderar a opinião especialistas" incluída em um plano de acesso desenvolvido por clínicos, grupos de pacientes e NHS Inglaterra para certificar de que o remédio é usado nos pacientes mais necessitados. Fonte: PM Group/Regulatory

... Enquanto isso ... Após falhas na liderança, Alexion nomeia novo CEO

No mês de dezembro de 2016, a Alexion anunciou a nomeação do novo executivo-interino e de um novo diretor financeiro após a saída do CEO David Hallal, que deixou o cargo em meio a uma investigação da companhia em práticas de vendas impróprias.

A farmacêutica disse que a investigação está quase concluída e não tinha encontrado impropriedades reafirmando resultados financeiros históricos da empresa até o momento. A investigação tem atrasado a apresentação de relatório de desempenho mais recente de Alexion.

As nomeações de executivos, que são eficazes imediatamente, será para instalar nova gestão em uma empresa que é um dos maiores vendedores de tratamentos para doenças raras, mas tem trabalhado por semanas sob a nuvem da investigação.

Depois de anunciar as mudanças, as ações Alexion caíram mais de 13% durante a negociação pré-mercado.

A investigação foi desencadeada, a empresa disse, por alegações de um ex-funcionário feitas sobre a venda de produto carro-chefe da Alexion, o tratamento com Soliris para uma rara doença no sangue conhecido como Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).

Fonte: NY Times

Foto: Matheus Oliveira/ Agência Saúde



União e SP devem oferecer teste do pezinho ampliado em 120 dias

A União e o Estado de São Paulo foram condenados pela 4ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (SP e MS) a implantarem solidariamente, em até 120 dias, o serviço de Triagem Neonatal Ampliada na rede pública paulista de saúde. Segundo o acórdão, serão acrescentando ao “teste do pezinho” exames para diagnosticar a Toxoplasmose Congênita, Deficiência de Glicose-6-Fosfato Desidrogenase (G6PD) e Galactosemia. O Estado de SP apresentou Embargos de Declaração, ainda não analisados.

A Ação Civil Pública foi proposta pelo Ministério Público Federal e questionou a omissão da União e de São Paulo em ampliar o diagnóstico dessas doenças. Para o MPF, a falta de ação dos réus contrariou o Estatuto da Criança e do Adolescente e colocou em risco o direito à vida, pois o diagnóstico precoce pela triagem neonatal pode reduzir o número de hospitalizações e óbitos. *Fonte: TRF-3*

Um em cada quatro leitos de UTI no DF está inativo, aponta levantamento

Relatório de ocupação dos leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) dos hospitais públicos do Distrito Federal, divulgado no dia 17/02 pela Secretaria de Saúde do DF e apontou que 37 unidades estão à espera de manutenção. No Hospital Regional do Gama, três aguardam conserto desde 2013. Os hospitais de Santa Maria e o Base lideram as estatísticas com mais leitos fechados: 22 unidades em cada. Ao todo, 22% dos leitos de UTI estão indisponíveis, seja por falta de profissionais ou manutenção.

Atualmente o GDF possui 400 leitos de UTI nos hospitais públicos, desses 88 estão inativos e 19 aguardavam pacientes no momento em que foi fechado o relatório. Entre os hospitais mais afetados estão o Hospital Universitário e o do Gama, ambos tem metade dos leitos fechados.

No dia 22/02, a pasta da Saúde no DF anunciou que fará uma reestruturação na regulação de todos os leitos que compõem a rede. A proposta surgiu a partir de uma sugestão feita, em 2013, pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal que, após uma Auditoria Operacional dos leitos das UTI's, identificou a necessidade de regular os leitos de enfermaria. Já em 2016, o órgão realizou uma nova visita e estabeleceu, em conjunto com a Secretaria de Saúde, o prazo de até abril deste ano para apresentar a implantação das ações. *Fonte: G1DF e SES-DF*

Nota 1

Consulta Pública Nº 311,
de 15/02/2017

A Anvisa abriu Consulta Pública que irá revisar RDC 54/2013, que normatiza a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Na prática, isso significa a elaboração das diretrizes para a **rastreabilidade de medicamentos** na cadeia dos produtos farmacêuticos.

Nota 2

RDC Nº 137/2017,
de 09/02/2017

A Anvisa publicou Resolução que reformula a redação do parágrafo que trata da formação a ser exigida de responsáveis técnicos e coordenadores de equipes da RDC 7/2010, que dispõe sobre requisitos mínimos para funcionamento de **Unidade de Terapia Intensiva (UTI)**.

Nota 3

Consulta Pública Nº 01/2017
Diretoria de Vigilância Sanitária

Propõe regulamento técnico para o funcionamento de estabelecimentos de saúde que realizam **cirurgia** em ambiente não hospitalar e as diretrizes gerais para o seu funcionamento. As sugestões devem ser encaminhadas no endereço eletrônico: nvssvisa@gmail.com.br com a identificação “CIRURGIA NÃO HOSPITALAR”.

Nota 4

Portaria Nº2.024
de 19/10/2016

Habilita a **Apae Anápolis** como **Serviço de Referência em Atenção às Pessoas com Doenças Raras**. O serviço de referência é responsável por atender a região Centro-Oeste. O usuário chega ao Serviço de Doenças Raras via regulação municipal quando for oriundo da região de saúde Centro Norte Goiano e estadual quando vier do restante do Estado de Goiás ou da região Centro Oeste do Brasil.

Foto: Internet/Reprodução



Projeto cria as profissões de gerontólogo e tecnólogo em Gerontologia

A Câmara analisa projeto que cria a profissão de gerontólogo e de tecnólogo em gerontologia (PL 6764/16). Pela proposta, cabe ao gerontólogo realizar os serviços de atenção ao idoso em seus diferentes níveis de complexidade; a avaliação gerontológica e elaborar planos de atenção integral à pessoa idosa; planejar, organizar, coordenar, executar e avaliar programas, serviços, políticas e modalidades assistenciais ao idoso, entre outras competências. Já ao tecnólogo em gerontologia cabe desenvolver pesquisas na área de envelhecimento humano; participar como técnico de nível superior em grupos de saúde, sanitário, nutrição e fisioterapia; integrar equipes profissionais no âmbito da indústria farmacêutica e cosmética; entre outras funções.

Linfangioleiomiomatose (LAM): Projeto cria política para doença pulmonar que atinge mulheres

A Câmara dos Deputados analisa a criação da Política Nacional de Conscientização e Orientação sobre a Linfangioleiomiomatose (LAM) – doença pulmonar rara que atinge mulheres em idade fértil e pode causar obstrução brônquica e vascular, bem como formação de cistos. O projeto tramita em caráter conclusivo e será analisado pelas comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania. Importante lembrar que o Ministério da Saúde criou a **Portaria N°199/2014** que trata sobre a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e institui incentivos financeiros de custeio. Não se trata de um rol de patologias, mas sim, de uma política pública para normatizar as redes para atender essa população.

Proposta prevê reanálise de pedidos de benefícios do INSS feitos durante vigência de MP

A Câmara dos Deputados analisa o Projeto de Decreto Legislativo (PDC) 547/16, que prevê a reanálise, pelo Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), dos requerimentos de auxílio-doença, aposentadoria por invalidez e salário-maternidade feitos durante o prazo de vigência da MP 739/16. Apresentada pelo governo em julho do ano passado, a medida perdeu a vigência em 4 de novembro. A proposta também prevê que os benefícios eventualmente cancelados pelo INSS, com fundamento na MP, sem a realização de nova perícia, sejam de ofício e retroativamente reativados. Porém, o segurado poderá ser convocado para avaliação das condições que ensejaram a concessão e manutenção do benefício que recebiam.

Cedes lança livro sobre os desafios do envelhecimento

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados (Cedes) lançou o livro "Brasil 2050: Os desafios de uma Nação que envelhece". O estudo resultou na elaboração de nove proposições legislativas, que serão apresentadas ao Congresso Nacional. O objetivo é contribuir para o aumento da proteção aos idosos e estimular o envelhecimento ativo da população.

Disponível em: <http://bit.ly/2myVkAK>

Foto: Internet/Reprodução



Senado aprova novo Marco Legal para Pesquisa Clínica

Após dois anos de tramitação no Senado, o Plenário aprovou o PLS 200/2015 que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e sobre o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica. Agora o PLS seguirá para análise da Câmara dos Deputados.

Fonte: Com informações da Agência Câmara e Senado

X Simpósio Jurídico

Tema: Judicialização da Saúde - Acesso e distorções do direito

Data: 28 e 29 de março

Local: Espaço Toledo - Centro Universitário Toledo Prudente (SP)

Informações: <http://bit.ly/2lDb5MJ>



I Seminário do Centro Avançado em Terapias de Suporte e Medicina Integrativa

Tema: Delirium - Estado da arte e estratégias de cuidado

Data: 25 de março

Horário: 7h às 16h20

Local Auditório do Hospital Alemão Oswaldo Cruz - Torre E (1º Subsolo) - SP

Informações e inscrições: iecs@haoc.com.br ou (11) 3549- 0577/ 0585

Programação: <http://bit.ly/2mz2MvQ>



II Curso de Introdução à Medicina Intensiva

Público-alvo: Acadêmicos de Medicina a partir do 5º semestre e profissionais de saúde

Data: 28 a 30 de março

Horário: 18h às 22h

Investimento: R\$ 50 a 80,00

Inscrições até 27/03: cursos@icdf.org.br

Informações: (61) 3403-5410

Local: Instituto de Cardiologia do Distrito Federal



I Fórum de Cirurgia Geral do CFM

Data: 21 de março

Horário: 8h30 às 18h

Objetivo: Discutir temas como a ampliação do Programa de Residência Médica em Cirurgia Geral

Programação e inscrições gratuitas:

<http://bit.ly/2lzKPxZ>

Local: Auditório do CFM - SGAS 915, Asa Sul, DF

Gestão em Saúde: Para quê? Por quê?

Data: 8 de março de 2017

Pauta: Abordagem sobre o contexto das Organizações de Saúde, globalização, fusões e aquisições nacionais e entrada de capital estrangeiro no controle, aquisição ou investimento nos hospitais. Como isso afeta o setor? e os profissionais de saúde?

Palestrante: Adriana Maria André

Horário: 19h30

Local: Auditório FGV Brasília

Endereço: SGAN 602 L2 Norte - Brasília - DF

Inscrições gratuitas: <http://bit.ly/2l3kt5q>



Atualização Profissional em Análise de Dados para o SUS

Objetivo: Atualizar os profissionais de saúde na análise de dados para o SUS

Inscrições até 17/03: <http://bit.ly/26ramv3>

Informações: sescolar@fiocruz.br

Telefone: (21)3865-9865/9801

Local do curso: EPSJV, Fiocruz Manguinhos - RJ

Realização: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/Fiocruz



Webinar Proqualis

Tema: Implementação do *Checklist* para Cirurgia Segura

Data: 8 de março

Palestrantes: Daniella Bruni Romano de Moraes Barros e Renata Barco de Oliveira

Pauta: Eventos adversos relacionados ao cuidado cirúrgico representam quase 50% dos eventos adversos em hospitais, sendo que 43% desse total podem ser considerados evitáveis. Procedimentos errados como cirurgia errada, do lado errado e no paciente errado, entre outros erros no cuidado poderiam ser evitados com medidas de prevenção apresentadas em protocolos de cirurgia segura como a Lista de Verificação (*Checklist*).

Transmissão pela internet: www.proqualis.net

Horário: 14h

EXPEDIENTE

Política & Saúde é um periódico elaborado pelo Instituto Alta Complexidade Política & Saúde. Conteúdo informativo e educativo sobre Alta Complexidade em saúde, políticas públicas e universo da pessoa com deficiência.

Presidente: Sandra Mota

Jornalista Responsável: Hulda Rode (DRT DF N°8610/2010)

E-mail: contato.altacomplexidade@gmail.com

Site: www.altacomplexidade.org

Telefone: +55 (61) 9 8301-1008

Permitida a reprodução do conteúdo, desde que citada a fonte: © Alta Complexidade Política & Saúde 2017