



## EDITORIAL

O Complexo Industrial e Inovação em Saúde constitui o conjunto de setores que desenvolvem atividades produtivas no campo da saúde que mantêm relações intersetoriais para a realização das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, produção, compra e venda de insumos de saúde, de serviços, assim como conhecimentos e tecnologia.

Dentro desse Complexo, o Ministério da Saúde elaborou normativas em relação às **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo – PDP**. São parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.

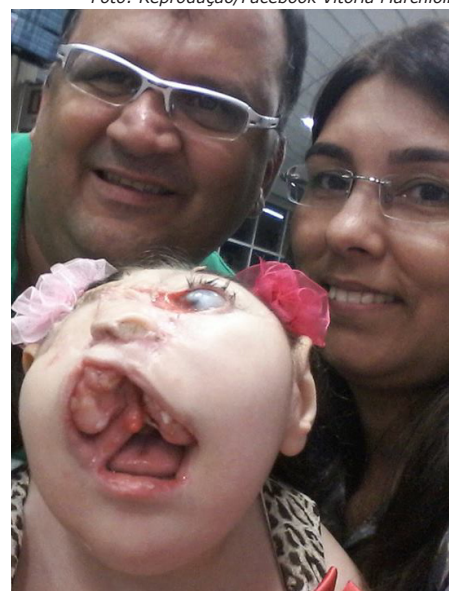
Na semana de 27 de janeiro, o Ministério da Saúde publicou uma Portaria que inclui 52 produtos que poderão passar a ser fabricados por laboratórios públicos, e vão garantir **assistência farmacêutica** para pacientes com diagnóstico de doença de Gaucher, Hemoglobinúria Paroxística Noturna, Mucopolissacaridose VI e outros. São componentes especializados e que estão no *ranking* da Judicialização da saúde.

Todavia, diferente do que aconteceu em 2016 quando houve em diversos Municípios a interrupção no fornecimento do medicamento Riluzol, a sociedade espera que esse compromisso público seja capaz de atender as demandas dos pacientes. Um dos objetivos das PDP's é a redução da Judicialização e oferecer um atendimento universal, integral e equânime para aqueles que dependem do SUS.

### Capixaba com Treacher Collins fará nova operação no Texas

Vitória Marchioli, de 8 anos, será novamente submetida a uma cirurgia para reconstrução facial no Shriner's Hospital for Children, em Galveston (TX). Vitória tem diagnóstico de Síndrome de **Treacher Collins**, uma rara desordem genética craniofacial que impede o desenvolvimento normal dos ossos do rosto. No caso de Vitória, ela nasceu com apenas um olho, sem nariz e sem céu da boca e não tem de 30% a 40% dos ossos da face. A família mora em Barra de São Francisco (ES) e buscou cirurgias também em BH, onde fizeram antes de conseguirem nos EUA. A família chegou na cidade de Galveston no dia 18/01 e ficará de 30 a 35 dias para a cirurgia. No Brasil, o atendimento ambulatorial especializado é realizado no **Centrinho** - Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais.

Foto: Reprodução/Facebook Vitoria Marchioli





## Doenças Raras no holofote do Complexo Industrial da Saúde

No dia 27 de janeiro, o Ministério da Saúde publicou no Diário Oficial da União, a **Portaria Nº 252**, de 26/01/2017, que define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) para o ano de 2017.

O texto considera a Portaria nº 2.531/GM/MS, de 12/11/2014, que redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina

os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação.

A Portaria elenca 52 produtos que poderão passar a ser fabricados por laboratórios públicos brasileiros. A partir dessa lista, os laboratórios nacionais deverão apresentar ao ministério propostas de parcerias para desenvolvimento dos itens.

Para a publicação da nova

lista, a pasta considerou critérios como: produtos negligenciados, alta tecnologia, medicamentos de alto custo e produtos mais **judicializados**. Também foi levado em consideração o atendimento às plataformas que estão inseridas na política do Governo Federal de Incentivo ao Complexo Industrial da Saúde - biotecnologia, **doenças raras**, fitoterápicos, doenças negligenciadas, produtos para a saúde, hemoderivados, medicina nuclear e síntese química.

No contexto de componentes especializados para pacientes com doenças raras, estão:

**ECULIZUMAB**, biotecnológico com o nome comercial Soliris. É utilizado como terapêutica em adultos e crianças com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e Síndrome Hemolítico Urémico Atípico (SHUa).

**FINGOLIMODE**, síntese química indicada para o tratamento da Esclerose Múltipla remitente recorrente após falha terapêutica com betainterferona ou glatirâmer.

**GALSULFASE**, com o nome de comercial de Naglazyme. Ele é utilizado para o tratamento de pacientes com Mucopolissacaridose VI (MPS VI ou síndrome de Maroteaux-Lamy).

**IMIGLUCERASE**, biotecnológico com o nome comercial de Cerezyme indicado para utilização como terapêutica enzimática de substituição de longa duração em doentes com um diagnóstico confirmado de doença de Gaucher não neuronopática (Tipo 1) ou neuronopática crônica (Tipo 3) que apresentam manifestações não neurológicas clinicamente significativas da doença.

**MIGLUSTATE**, síntese química com o nome comercial de Zavesca®. Indicado para tratamento oral de pacientes adultos com doença de Gaucher tipo 1 leve a moderada para os quais a terapia de reposição enzimática é considerada inadequada e tratamento de manifestações neurológicas progressivas em pacientes adultos e pediátricos com doença de Niemann-Pick Tipo C.



**BALANÇO** - O Ministério da Saúde conta atualmente com 86 parcerias de desenvolvimento produtivo vigentes, envolvendo 18 laboratórios públicos e 43 privados para o desenvolvimento de 88 medicamentos, 4 vacinas e 13 produtos da área da saúde. Em dezembro, após reunião do GECIS, foram incorporados mais 7 parcerias ao rol já existente. As PDPs têm como objetivo transferir tecnologias para a produção nacional de medicamentos, insumos e tecnologias estratégicas para a saúde. O prazo máximo para a conclusão do projeto, com a finalização da transferência de tecnologia, será de até 10 anos.

## Análise

### Alta Complexidade

**RILUZOL** - Em 2015, a pasta da Saúde anunciou a compra centralizada do fármaco Riluzol para distribuição direta aos estados com o objetivo de ampliar e garantir o acesso dos pacientes diagnosticados com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA). Na época, a iniciativa era de encaminhar as quantidades necessárias para estados e municípios. O investimento anual previsto seria de R\$ 7,6 milhões.

O processo de compra centralizada foi resultado de uma PDP assinada entre o Laboratório Farmacêutico da Marinha e o Laboratório Cristália para a transferência de tecnologia para a produção do Riluzol. A ideia é que a PDP, firmadas entre laboratórios públicos e privados, garantam a autossuficiência do mercado nacional transferindo a um laboratório público brasileiro a capacidade tecnológica para produção de medicamentos e insumos.

Todavia, essa parceria encontra-se dificuldades na aquisição e há queixas recorrentes da falta do medicamento no País. Muito embora, a propedêutica é multidisciplinar, o remédio já está padronizado no SUS pela Portaria Nº 1.151, de 11/11/2015, e retarda a progressão da doença e é indicado para pacientes com a doença em nível bulbar na fase inicial.

O descumprimento dessa Portaria faz com que os pacientes fiquem sem nenhuma alternativa medicamentosa, uma vez que o Riluzol é o único medicamento existente no mundo. Na ausência do fornecimento, a alternativa para o acesso tem sido a judicialização. Há o custo da justiça e da burocracia, o que frustra a expectativa de familiares e pacientes. Inaceitável a judicialização de medicamento com PCDT e de baixo custo como o Riluzol.

Durante Seminário sobre Pesquisa Clínica em novembro/2016, um representante do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) confirmou sobre a PDP, que o laboratório já desenvolveu o fármaco, porém, a venda para o MS não foi realizada em razão de entraves jurídicos do Estado do Rio de Janeiro. Em razão da divulgação sobre a compra centralizada, os estados não deram seguimento aguardando o Ministério.

Para os novos fármacos que serão fabricados pelo laboratórios, há votos de gestão e garantia do fornecimento, haja vista que muitos desses produtos estão hoje no *ranking* dos remédios mais judicializados - como o Eculizumabe, que demandou aos cofres públicos em 2016 um custo de R\$ 391,8 milhões para atender 336 pacientes.

Uma vez que o Ministério da Saúde assume o compromisso público de produzir, deve-se garantir a regularidade no fornecimento.

©Alta Complexidade Política & Saúde, com informações do MS e CONITEC.

### SAIBA MAIS

No site do Alta Complexidade Política & Saúde disponibilizamos os links das Portarias e informações técnicas sobre os fármacos. Acesse:

[www.altacomplexidade.org](http://www.altacomplexidade.org)

### Nota 1

A Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear divulgou que devem ser aprovados ainda neste ano quatro exames para **Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2018 da ANS**. São eles: PET/CT GA-68 para tumores neuroendócrinos; PET/CT no câncer de tireoide; Cintilografia com Trodat e PET/CT neurológico para localização de foco epiletogênico. A avaliação técnico-científica final foi realizada durante a 5ª Reunião do GT do Formulário de Entrada para revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - 2018, que ocorreu no dia 17 de janeiro, na sede da ANS, no Rio de Janeiro.

### Nota 2

O Ministério da Saúde habilitou o Hospital de Urgência de Teresina (HUT) como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em **Terapia Nutricional Enteral e Parenteral** - Portaria SAS/MS nº2.500, de 28/12/2016. A Terapia Nutricional é indicada em pacientes que possuem algum tipo de dificuldade em se alimentar da forma habitual.

## Projeto susta resolução que permitiu aumento do preço de remédios

A Câmara dos Deputados analisa a possibilidade de suspender uma Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – Resolução 1/16) que trata da definição de preços de medicamentos em 31 de março de 2016. O pedido de suspensão foi feito pelo deputado André Fufuca (PP-MA) por meio do Projeto de Decreto Legislativo 341/16. O texto da Resolução justifica o aumento levando em consideração a inflação de 10,36% e ainda o Fator de Ajuste de Preços Relativos entre Setores (Fator Y), para 2016, de 2,14%.

Foto: © Alta Complexidade Política & Saúde



## Seguridade Social reduz idade para pessoa com deficiência ser declarada idosa

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou projeto de lei que classifica como idosa a pessoa com deficiência a partir dos 50 anos (PL 1118/11). O projeto recebeu parecer favorável da deputada Carmen Zanotto (PPS-SC), que apresentou um substitutivo. A proposta modifica o Estatuto do Idoso (Lei 10.741/03), que considera idosa a pessoa a partir dos 60 anos. O projeto aprovado, na prática, estende a rede de proteção do Estatuto da Pessoa com Deficiência quando estes completarem 50 anos.

## Escolas poderão ter aulas sobre respeito e cuidado aos idosos

Tramita no Senado Federal o Projeto de Lei do Senado 501/2015, de autoria do senador Omar Aziz (PSD-AM), que modifica a Lei de Diretrizes e Bases da Educação (LDB) e determina que especialistas em Gerontologia — profissionais graduados em Psicologia, Serviço Social, Terapia Ocupacional, ou áreas afins que estudam o envelhecimento, — ensinem o conteúdo nas escolas., com o projeto de colaborar com ações educativas das novas gerações para a compreensão das virtudes e vicissitudes da terceira idade. Para Otto Alencar (PSB-BA), relator que deu parecer favorável à aprovação da proposta, o grande número de idosos é uma realidade no Brasil e exige ajustes em todas as políticas públicas, inclusive na educação. projeto tramita em decisão terminativa na Comissão de Educação, Cultura e Esporte (CE).

Fonte: Com informações de Agência Câmara e Senado Federal

## Medicamento para doenças crônicas

Os planos de saúde poderão ser obrigados a fornecer medicamentos para o tratamento de doenças crônicas específicas. O PLS 3/2016 do Senado veta a exclusão da cobertura a medicamento para uso domiciliar e torna obrigatória a cobertura, pelos planos de assistência ambulatorial, de uma lista de medicamentos especificada em regulamento. O projeto está em análise na CAS.

Foto: Matheus Oliveira/ Agência Saúde



## Aprovadas exigências para exercer a profissão de motorista de ambulância

A Comissão de Trabalho aprovou proposta que cria exigências para o motorista profissional trabalhar na condução de ambulâncias. Pela proposta (PL 3553/15), do deputado Valdir Colatto (PMDB-SC), será necessário ter mais de 21 anos, ter concluído o ensino médio, além de estar habilitado nas categorias D ou E. Outra exigência é ter recebido o treinamento especializado, o que já está previsto no Código de Trânsito Brasileiro (CBT – Lei 9.503/1997). A proposta ainda obriga que, nos atendimentos, o condutor de ambulância acompanhe a equipe de saúde no atendimento básico de suporte à vítima.

## Extensão em Gerenciamento de Feridas para Médicos

Data de início: Março/2017

Objetivo: Trata-se de um curso intensivo teórico e demonstrativo com simulação visando o treinamento em feridas agudas e crônicas, cirúrgicas e não cirúrgicas.

Público-Alvo: Médicos, Médicos Auditores, Residentes e alunos do último ano do curso de Graduação em Medicina.

Coordenação: Prof. Dr. Adriano Antonio Mehl

Investimento: Pré-matrícula (R\$ 100,00 ) e Mensalidade (3 x R\$ 700,00 )

Carga horária: 30 horas

Inscrições e Programação: <http://bit.ly/2jgPVRG>

## V Encontro de Prevenção e Tratamento de Feridas

Data: 24 de março de 2017

Local: Auditório Prédio Educação - Prefeitura da Estância Turística de Itú - Av. Itú 400anos, 11 - Bairro Itú Novo Centro, Itú/SP

Público-alvo: Médicos, Enfermeiros, Acadêmicos

Temas: Prevenção do envelhecimento cutâneo, Ecoescleroterapia com Espuma no Tratamento de Insuficiência Venosa, Atualização na Nomenclatura de Lesão Por Pressão e Feridas que não cicatrizam

Inscrições gratuitas: <http://bit.ly/2kygAq5>

Realização: Sobende

## Projetos de Apoio ao SUS em Rondonópolis (MT)

Especialização nas áreas de: Gestão da Clínica; Vigilância em Saúde; Qualidade e Segurança no Cuidado ao Paciente; Regulação em Saúde no SUS.

Público-alvo: Profissionais de saúde vinculados ao SUS

Vagas: 40 por curso (Gratuito)

Inscrições até 05/02

Informações: (66) 3422-4554

E-mail: [ersroo@ses.mt.gov.br](mailto:ersroo@ses.mt.gov.br)

## Sessão Clínica

### "O doente crítico e crônico"

Data: 21 de fevereiro de 2017

Palestrante: Dr. Juan Carlos Rosso Verdeal - Coordenador do Centro de Terapia Intensiva do Hospital Barra D'Or

Público-alvo: Médicos, Enfermeiros, Fisioterapeutas, Acadêmicos e Técnicos de Enfermagem

Horário: 20h

Local: Auditório do Hospital Barra D'Or - Av. Ayrton Senna, 3079 - Barra da Tijuca (RJ)

Inscrições gratuitas: [centrodeestudos@barrador.com.br](mailto:centrodeestudos@barrador.com.br)

Informações: (21) 2430-3600 ramal 4107

## 10º Congresso Sul-Brasileiro de Geriatria e Gerontologia

Data: 6 a 8 de julho de 2017

Temas: Cuidados para futuros idosos; Cardiogeriatrics; Manejo interdisciplinar da disfagia; Violência e Maus Tratos; O gerenciamento do cuidado; Tecnologia Assistiva e outros.

Local: Dall'Onder Grande Hotel - Bento Gonçalves - RS

Investimento: \*Consulte os valores no site do evento.

Inscrições: <http://bit.ly/2jpOfR4>

## II Simpósio Internacional de Terapia Nutricional

Data: 29 de março a 1º de abril de 2017

Objetivo: Abordagem dos principais temas e atualizações em terapia nutricional.

Local: Hospital Albert Einstein Unidade Morumbi - Auditório Moise Safra - Av. Albert Einstein, 627 - 1º andar, Bloco A, São Paulo

Investimento: \*Consulte os valores no site do evento.

Inscrições até 22/03: <http://bit.ly/2k3o9FK>

## 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 Nº8610/2010)

E-mail: [contato.altacomplexidade@gmail.com](mailto:contato.altacomplexidade@gmail.com)

Site: [www.altacomplexidade.org](http://www.altacomplexidade.org)

Telefone: +55 (61) 8301-1008

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