

15^a

CONFERÊNCIA NACIONAL DE



“Direito de acesso aos medicamentos de alto custo no âmbito do SUS”

Lorena Baía
Outubro / 2015



Conselho
Federal de
Farmácia



Conselho
Nacional
de Saúde



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA



Até que ponto o Estado deve ser obrigado à arcar com medicamentos de alto custo, vez que, as despesas com os mesmos podem comprometer o equilíbrio financeiro do Sistema Único de Saúde?



Duas concepções antagônicas

Medicamento é um insumo essencial que deve estar disponível à população, com acesso regulado por políticas pública;

X

Medicamento é uma mercadoria com grande potencial de lucratividade;

Política Nacional de Assistência Farmacêutica



- **RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004**
Aprovada pelo pleno do CNS

Um dos eixos visa:

- promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.





Lei 12.401 – Incorporação Tecnológica

- Define o acesso universal regulado mediante PCDT.
- Determina que a incorporação, a exclusão ou alteração de tecnologias no SUS, bem como a constituição ou a alteração de PCDT, é competência do MS assessorado pela CONITEC.
- Estabelece sua composição mínima (MS, CNS, CFM, etc.).
- Define base para avaliação: evidências científicas (eficácia, acurácia, efetividade e segurança) e avaliação econômica.



PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

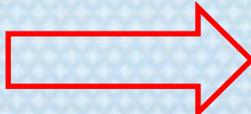
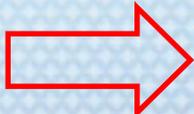


Os PCDT estabelecem: critérios de diagnósticos, o tratamento preconizado e os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação dos resultados, sendo um mecanismo para garantir a prescrição segura e eficaz.



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

- Garantir a integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial
- **79 doenças** cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT/MS

LME – **Solicitação**  Avaliação  Autorização

Dispensação dos medicamentos

Renovação da continuidade do tratamento



Decreto 7508/2011 - Acesso à assistência farmacêutica

Pressupõe, cumulativamente:

- Estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS
- Ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS
- Estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os PCDT ou com a relação estadual ou municipal de medicamentos
- Ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS



Histórico x Perspectivas

- O governo federal gastou, em 2014, R\$ 838,4 milhões para cumprir decisões judiciais que determinavam, em sua maioria, a compra de medicamentos, o que corresponde ao orçamento anual do programa brasileiro de enfrentamento ao HIV.*
- Para os próximos anos, a previsão de gastos é crescente, diante de uma nova geração de medicamentos, chamados de biotecnológicos (ex: tratamento com Ipilimumab e Nivolumab, gasto anual é estimado em mais de 300 mil reais por paciente)

*Fonte: RAG 2014



Cenário

- Falta de eficácia comprovada pelas autoridades reguladoras (Medicamentos sem registro na ANVISA / uso *off-label*)
- Lobby da indústria farmacêutica
- Aumento da demanda para incorporação de novas tecnologias - demanda gerada pela oferta;
- Estrutura administrativa deficitária – falta de RH
- Crescente aumento do número de tecnologias disponíveis no mercado;
- Aumento dos gastos com tecnologias em saúde x Limitação orçamentária;



Consequências das decisões judiciais





Perspectivas

XXXVII Reunião de Ministros da Saúde do Mercosul,

- O acesso universal a medicamentos é uma prioridade, não se pode aceitar que práticas comerciais abusivas, e até mesmo extorsivas, da indústria de medicamentos sobreponham a interesses de saúde pública
- Criação de uma plataforma para a compra conjunta de medicamentos de alto custo.
- Fazer licitações numa quantidade de medicamentos superior à demanda do país. Por meio desse mecanismo, outros países comprariam através da adesão ao contrato – “carona”



Conclusão

O Sistema Único de Saúde sempre estará em construção e sempre terá adversários. Os interesses de acumulação do capital devem ser combatidos por não respeitar os direitos sociais consagrados na Constituição.

Defender o direito de acesso aos medicamentos é tarefa cotidiana, mas não pode ser dissociado do acesso à assistência farmacêutica.



“Saúde pública de qualidade para cuidar bem das pessoas: direito do povo brasileiro”

Avançar na reforma sanitária e superar o abismo entre o direito formal e o direito real.

*Esplanada dos Ministérios – Anexo I - 1º Andar
Brasília – DF*

www.conselho.saude.gov.br

lorenabaia@hotmail.com