

Cristiane Souza Fernandes Curto

Advogada da União

**Procuradora Nacional da União de Políticas
Públicas**

**Representante da União na Comissão
Especial do Tema RG 1234-STF**





PLANO DE
SAÚDE

O Brasil tem **um sistema de saúde duplicado e paralelo.**

- ✓ Acesso universal, para o SUS (Beveridge)
- ✓ Acesso pela organização de seguros privados e grandes investimentos estatais, para a saúde suplementar (Smithiano)

SUS = maior cobertura populacional

- ✓ 7 em cada **10** brasileiros
- ✓ **mais de 150 milhões** de pessoas dependem **exclusivamente** do SUS para tratamentos de saúde.
- acesso e qualidade **insuficientes e desiguais** na Atenção Primária da Saúde, em comparação com o auxílio estatal recebido pela saúde suplementar, via renúncia fiscal. O subsídio associado aos planos de saúde atingiu o montante de R\$ 12,5 bilhões em 2015.

Diagnóstico geral da judicialização da saúde

Cumprimentos judiciais de entrega e depósito pelo Ministério da Saúde

Ano	Número de cumprimentos	Percentual de crescimento anual das ações
2020	2.521	-
2021	3661	45,22%
2022	4.511	23,22%
2023	4.900	8,62%
2024	4.887	-0,27%
2025	554	-88,66%
Total Geral	13.231	

Gastos anuais do Ministério da Saúde com cumprimento de decisões judiciais

Ano	Total de Gastos
2020	R\$ 1.117.853.676
2021	R\$ 1.735.301.964
2022	R\$ 1.808.658.294
2023	R\$ 2.242.405.421
2024	R\$ 2.732.452.498
2025	R\$ 136.638.798
Total geral	R\$ 9.773.310.651

Fonte: Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde
Dados até janeiro de 2025

10 medicamentos com maior gasto para o Ministério da Saúde 2020 a 2025

- **Gasto total com judicialização** pelo Ministério da Saúde nos últimos 5 anos:

R\$ 9.773.319.651

- Gasto com judicialização pelo Ministério da Saúde nos últimos 5 anos **com apenas 10 medicamentos:**

R\$ 6.747.010.209,00

- Assim, 10 medicamentos representaram **69,03% de todo o gasto do Ministério da Saúde** com judicialização
- Por exemplo, em 2021, gastamos mais de **R\$ 2,2 bilhões** em ações judiciais para apenas 5.736 pacientes. Quase o mesmo que o **Farmácia Popular** gastou para milhões de pessoas

Diagnóstico geral da judicialização da saúde

Procedimento *Fast track*, registro condicional ou excepcional (ANVISA)

- **RDC nº 205/2017** – a ANVISA introduziu mecanismo de registro sanitário acelerado para medicamentos destinados a tratamento de doenças raras (procedimento conhecido como *fast track*), pelo qual foram **reduzidos prazos** de análise para registro e **flexibilizadas exigências de fases de ensaio clínico**.
- **RDC nº 338/2020** – sob o regime do *fast track*, a ANVISA também definiu regras para o registro específico os seguintes produtos de terapia avançada: *I- os produtos de terapias celulares avançadas; II- os produtos de terapias gênicas; e III- os produtos de engenharia tecidual.*
- **RDC nº 505/2021** – substitui a RDC 338/2020 e também dispõe sobre o registro de produtos de terapia avançada.
- Requisitos atuais para registro *Fast Track* (art. 30, RDC 505/2021):

Condição grave
debilitante ou
doença rara ou
risco de vida ou
emergência de
saúde pública

Inexistência de terapia,
produto ou
medicamento
alternativo ou que
ofereça maior
benefício

Balanco benefício-
risco supere a
necessidade de
estudos adicionais de
eficácia

A ANVISA na análise do pedido de registro avalia apenas a **eficácia e segurança**, o foco é a autorização da comercialização em nosso país (Lei 6.360/76).

A CONITEC na análise do pedido de incorporação ao SUS precisa demonstrar com evidências científicas sobre a **eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança** (Lei 8.080/90)

- demonstrar a **relação entre os resultados obtidos e os recursos** utilizados para alcançá-lo;
- a habilidade do medicamento de alcançar o fim almejado da melhor maneira possível e em **nível de exatidão**;
- **comparar** aos tratamentos já incorporados no SUS, mostrando a amplitude dos benefícios e riscos esperados; e
- **custo e impactos** ao sistema

Comparação de modelos (americano, inglês, brasileiro)



A ANVISA reproduziu o procedimento praticado atualmente pelo *FDA (Food and Drug Administration)* – *Fast Track* – concedendo registro a medicamentos com estudos clínicos de fase II concluídos e **fase III em andamento; ou sem apresentação de fase III, quando sua realização não fosse viável** (Art. 14, §4º da RDC 205).



Modelo **americano**, entretanto, não possui saúde pública, e medicamentos **não podem ser judicializados** contra o Estado.



No modelo **inglês**, que possui saúde pública, a análise acerca do registro (inclusive fast track) só é liberada em conjunto com a avaliação de incorporação. O NICE (National Institute for Health and Care Excellence), é órgão governamental que aprova ou rejeita o uso de novas tecnologias no sistema público de saúde e também emite orientações sobre medicamentos que recebem licença no Reino Unido.



No modelo **brasileiro**, há uma lacuna perigosa, pois o medicamento é judicializado antes de registrado na Anvisa (menor volume) e a partir do momento em que é registrado na Anvisa, especialmente no modelo fast track (grande volume), **acontece um boom de judicialização justamente no intervalo anterior à análise da incorporação** a qual inclui a avaliação econômica (custo-efetividade).

E AS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS ?



O registro acelerado (*fast track*) surgiu nos EUA, em 1992, para facilitar o acesso a medicamentos para tratar condições graves E necessidades médicas não atendidas (doença negligenciadas), como a Leishmaniose, Doença de Chagas, Esquistossomose, Malária e Hanseníase



Nos EUA, então, o fast track avançou para medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras (65 pessoas a cada 100 mil hab), menos predominantes no Brasil do que as doenças negligenciadas (doenças que persistem em população mais vulnerável, associadas a condições de pobreza, moradia precária, saneamento inadequado)



No Brasil, o *fast track* seguiu avançando para doenças raras e trouxe com ele iniquidades que preocupam o Sistema Único de Saúde.

Diagnóstico geral da judicialização da saúde

Realidade atual e crescente na judicialização da saúde

Tratamentos milionários
e a ANVISA (*fast track*).

Poucos estudos
científicos e ausência de
análise da CONITEC
sobre custo-efetividade
para o Sistema Único de
Saúde.

O STF AVALIOU PROFUNDAMENTE, A CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS, NOS TEMAS DE RG N. 6 E 1234)

É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa;
- ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação;
- inexistência de alternativa terapêutica, constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, **da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;**
- imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e
- incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.





Premissas Fundamentais



Escassez de Recursos

Reconhecimento da escassez de recursos e da necessidade de eficiência nas políticas públicas de saúde.



Igualdade de Acesso

Garantia da igualdade de acesso à saúde, respeitando os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).



Expertise Técnica

Respeito à expertise técnica e à medicina baseada em evidências na tomada de decisões.

Medicina Baseada em Evidências

Níveis de evidências para a tomadas de decisões clínicas



|

“ (...) se recursos coincidissem em extensão com a compaixão, não teria dúvidas de qual seria minha decisão. Infelizmente, recursos são limitados e não vejo razão para interferir com uma alocação realizada por aqueles que estão melhor equipados que eu para lidar com estas escolhas angustiantes que precisam ser feitas.” (Corte Constitucional Sul Africana no caso Soobramoney, 1997) p.

A saúde não tem preço, mas tem custos