

A REGRA É =
CLARA

—# A REGRA É —
CLARA

Quem são?



BioeredBrasil
MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

+ 34 Associações



**Conselho Nacional
de Saúde**



FEBRARARAS
FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENÇAS RARAS

+ 58 Associações

A REGRA É CLARA: SAÚDE É UM DIREITO!

...MAS COMO FAZER COM QUE ESSE
DIREITO SEJA PLENAMENTE GARANTIDO?

—# A REGRA É —
CLARA

#Bandeiras

180DiasÉRegra

MedicamentoNoTempoCerto

MedicamentoOralÉRegra

AudiênciaPúblicaÉRegra

—# A REGRA É —
CLARA

#Bandeiras

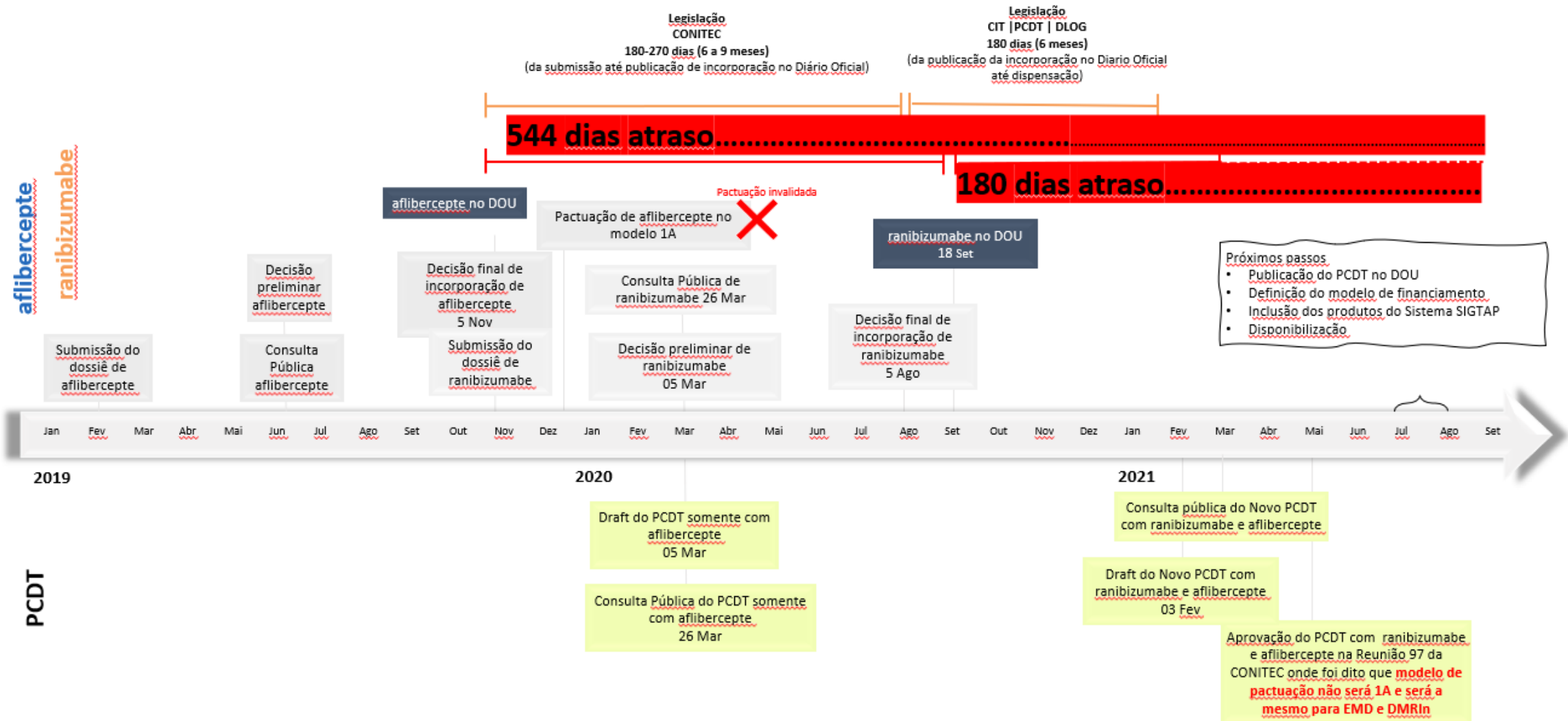
180DiasÉRegra

MedicamentoNoTempoCerto

MedicamentoOralÉRegra

AudiênciaPúblicaÉRegra

Cronograma do PCDT de Retinopatia Diabética | ranibizumabe e aflibercepte para Edema Macular Diabético



A REGRA É CLARA

MÓDULO DE ATUALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS							INCORPORÔMETRO				
Data protocolo	Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da Tecnologia	Indicação	Demandante	Status no Site da Conitec	Termo Inicial	Deadline	Contagem	Status	Situação
22/11/2019	Medicamento	Incorporação	Ranibizumabe	Tratamento de edema macular diabético (EMD)	Novartis Bloclências S.A.	Processo encerrado: decisão de Incorporação no SUS	21/09/2020	20/03/2021	255	Atrasado	Incorporado. Aguardando atualização de PCDT. PCDT encaminhado para publicação.
07/02/2019	Medicamento	Incorporação	Aflibercepte	Edema macular diabético	Bayer S.A.	Processo encerrado: decisão de Incorporação no SUS	06/11/2019	04/05/2020	575	Atrasado	Incorporado. Aguardando atualização de PCDT. PCDT encaminhado para publicação.

—# A REGRA É —
CLARA

#Ações

Representação
Ministério Público Federal

Questionamento
Lei de Acesso a Informação

—# A REGRA É —
CLARA

#Ações

Representação
Ministério Público Federal

Questionamento
Lei de Acesso a Informação

Acompanhamos o
andamento
processual das
seguintes
representações que
fizemos em 2020 ao
MPF

Representação formulada pela Associação Crônicos do Dia a Dia (ACDD) reportando irregularidades na oferta de medicamentos do componente especializado, incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) há mais de 180 dias,.

1. OMALIZUMABE 150 MG (Indicação: [Asma Grave](#)): NF 1.16.000.003464/2020-12. Localização: PR-DF – 5º OFÍCIO (3º Of. Cidadania, Seguridade e Educação - PR-DF/GABPR28-AM - ANNA PAULA COUTINHO DE BARCELOS MOREIRA);
2. AFLIBERCEPTE 40 MG/ML (Indicação: [Edema Macular Diabético](#)): NF 1.16.000.000609/2021-04. Localização: PR-DF - 24º OFÍCIO (GABPR9 - Ofício Vago). Resumo: DESMEMBRAMENTO DO AUTO 1.16.000.003464/2020-12;
3. SACUBITRIL/VALSARTANA (Indicação: [Insuficiência Cardíaca](#)): NF 1.16.000.000610/2021-21. Localização: MPDFT - MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS, com distribuição encerrada ao PR-DF - 5º OFÍCIO - Titular do ofício: ANNA PAULA COUTINHO DE BARCELOS MOREIRA;
4. VEDOLIZUMABE 300 MG (Indicação: [Retocolite Ulcerativa](#)): NF 1.16.000.000611/2021-75. Localização: PR-DF/SAG/PR-DF - SERVIÇO DE ARQUIVO GERAL DA PR/DF, com distribuição encerrada ao PR-DF - 24º OFÍCIO (GABPR9 - Ofício Vago);

—# A REGRA É —
CLARA

#Ações

Representação
Ministério Público Federal

Questionamento
Lei de Acesso a Informação

#Ações

Contextualização:

*Considerando que os medicamentos relacionados acima foram incorporados ao SUS, conforme portarias publicadas no DOU, nas datas especificadas, e que o Decreto nº 7.646/2011 fixa o prazo de 180 dias para disponibilização de medicamentos incorporados, **solicitamos ao Ministério da Saúde**, com base no art. 5º, da Lei 12.527/2011, que regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II, do § 3º, do art. 37, e no § 2º, do art. 216, da Constituição Federal, **as seguintes informações:***

#Ações

- a) o andamento atual do processo de atualização do PCDT;
- b) o andamento do processo de revisão da pactuação da responsabilidade pelo financiamento e aquisição, tendo em vista a última informação disponibilizada pelo Ministério da Saúde de que “a pactuação está sendo revista, haja vista que a maioria dos tratamentos oftalmológicos é realizada por meio de procedimentos ambulatoriais, portanto, a expectativa é que o medicamento seja fornecido no âmbito da assistência oftalmológica”.

#Ações

Resposta da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde/SAES:

Informa-se que a Portaria SAS/SCTIE nº 18, de 02 de julho de 2018, aprovou o Protocolo Clínico e **Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) no âmbito da assistência oftalmológica. E **até o momento não houve publicação do PCDT** de Edema Macular Diabético para o medicamento incorporado pelo CEAF.

Além disso, **ainda não houve revisão da pactuação**, uma vez que **o tema não foi pautado novamente na CIT.**

#Ações

Resposta da Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

(CPCDT/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS):

Informa-se que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da Retinopatia Diabética **obteve recomendação final de aprovação** na 97ª Reunião do Plenário da Conitec, realizada em **05/05/2021**.

Desta forma, o tema foi encaminhado para publicação. **Status atual: encaminhado para publicação.**

—# A REGRA É —
CLARA

#Ações

+ 400.000 participações ativas no processo de incorporação das alternativas de tratamento

+ 3.500.000 pessoas potencialmente impactadas com possibilidade de evolução

para cegueira em 2 anos.

+ 700 dias de espera!

A REGRA É CLARA: SAÚDE É UM DIREITO!

...MAS COMO FAZER COM QUE ESSE
DIREITO SEJA PLENAMENTE GARANTIDO?



@amigosmultiplos

@cddcronicos

contato@cdd.org.br



R. São João D'Aliança, 282, Vila Rosália – Guarulhos, SP
+55 (11) 31818266