



A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE SOB A ÓTICA DO PACIENTE COM DOENÇA RARA

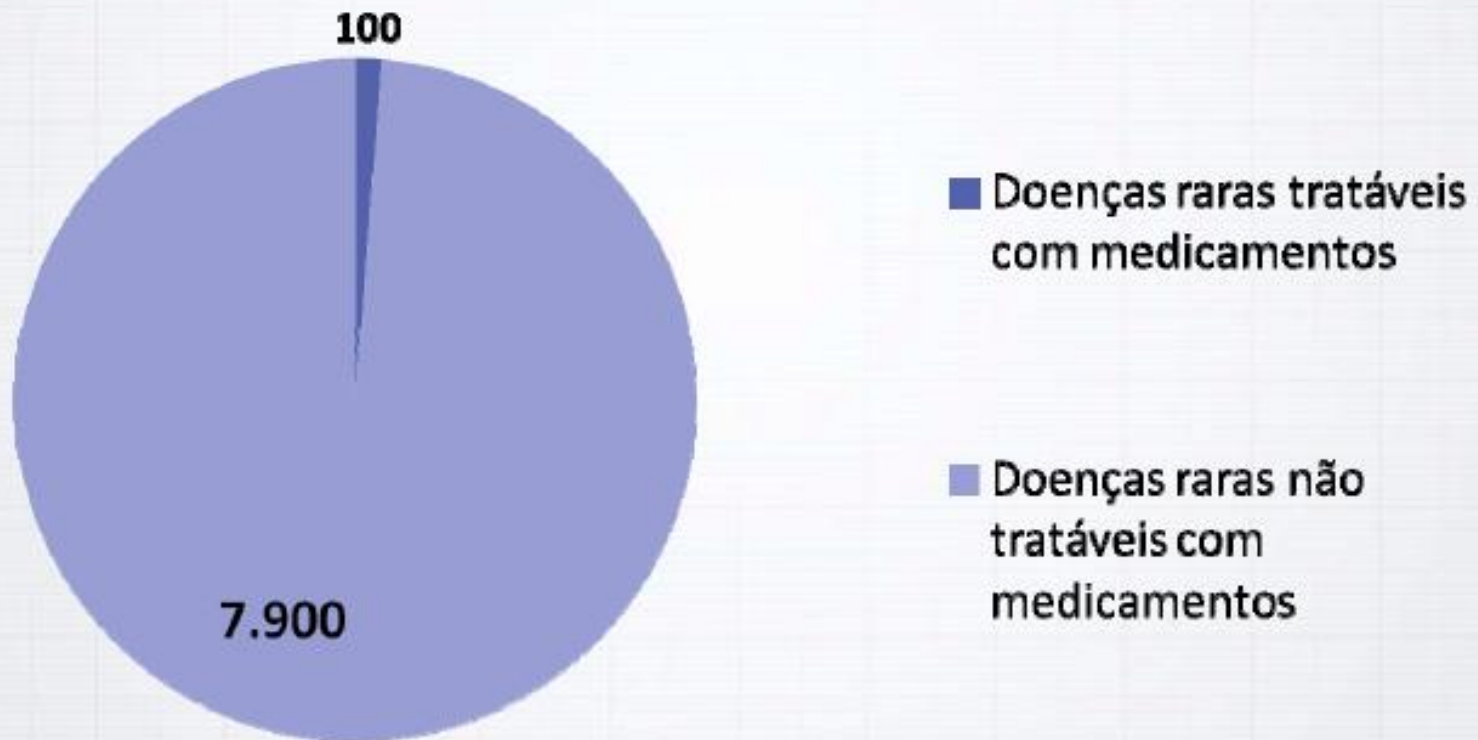
**AUDIÊNCIA PÚBLICA
20/10/2016**

**Antoine Daher
Presidente da Casa Hunter**

Em primeiro lugar,



É preciso lembrar que as doenças raras com tratamento baseado em drogas representam uma pequena fração das doenças raras.



Doenças raras

Portaria MS 199/2014 (*Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras*), define:



Prevalência menor que 1,3/2000 indivíduos no Brasil (até 65 a cada 100.000) – Aproximadamente 13 milhões de Brasileiros *



Europa 1/2000 – Rare disease Policy EMA, 1984 (até 50 a cada 100.000)



EUA 1/1250 - Orphan Drug Act, Jan 1983 (até 75 a cada 100.000)

Política Nacional de Doenças Raras

(Portaria 199 de 30/01/14)

- Definiu as diretrizes para a atenção integral às pessoas com doenças raras no âmbito do SUS
- **Instituiu incentivos financeiros** de custeio para os serviços especializados destinados ao tratamento de pessoas com doenças raras
- **Objetivo da Política**: reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida por meio de ações de **promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno** e redução de incapacidade e cuidados paliativos (A cura não foi contemplada)

Aprovação da priorização de PCDT para doenças raras – 27/5/15

PORTARIA No- 19, DE 26 DE MAIO DE 2015

Torna pública a decisão de aprovar a priorização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a priorização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico:
<http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

**Relatório CONITEC set/14 – elenca 12 PCDTs para
2015**

12 PCDTs anunciados

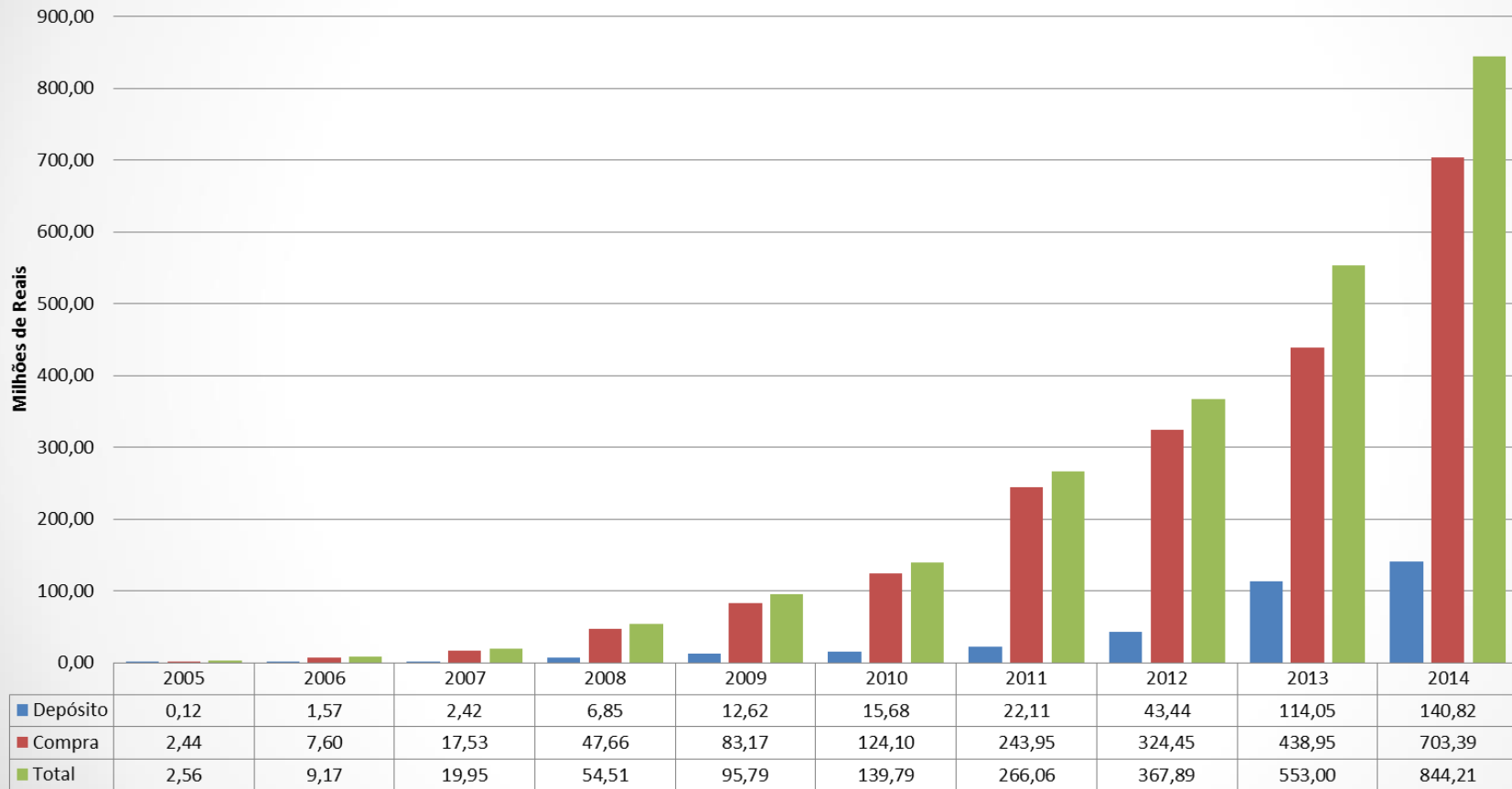
Quadro 7. Lista dos 12 PCDT

EIXO/GRUPO	NÚMEROS DE PCDT	DOENÇAS/GRUPOS DE DOENÇAS
EIXO I - Anomalias Congênicas ou de Manifestação Tardia	1	Polineuropatia amiloidótica familiar
	2	Anomalias da determinação e diferenciação do sexo
	3	Imunodeficiências primárias
	4	Anomalias Cromossômicas e complexos malformativos (Incluindo: Craniostecondrodisplasia; Doenças de cromossômica (Fragilidades))
EIXO I - Deficiência Intelectual	1	Deficiência intelectual complexos malformativos
		Deficiência Intelectual cromossômica
		Síndrome Rett e Síndrome do X-Frágil
		Deficiência intelectual
		Deficiência Intelectual
		Deficiência Intelectual
		Deficiência intelectual
EIXO I - Erros inatos do metabolismo	1	Aminoacidopatias diagnosticados em conjunto com as hiperfenilalaninemias
		Erros inatos do metabolismo com manifestação aguda (Incluindo: Intolerâncias a açúcares; Defeitos de β -oxidação dos ácidos graxos; Distúrbios do ciclo da Uréia; Glicogenoses; Acidurias Orgânicas, e Porfirias)
		Adrenoleucodistrofia ligada ao Cromossomo X e Doenças Peroxissomais
	2	Aminoacidopatias (Incluindo os neurotransmissores diagnosticados em conjunto com as hiperfenilalaninemias)
EIXO II - Infeciosas	1	Infecção por micobacteria atípica e BCGite
	1	Doença de Still do Adulto
	1	Vasculites Sistêmicas Primárias
	TOTAL	12
EIXO I - Erros inatos do metabolismo	1	Aminoacidopatia diagnosticados hiperfenilalanine
	2	Erros inatos do metabolismo (Incluindo: Intolerâncias a açúcares; Defeitos de β -oxidação dos ácidos graxos; Distúrbios do ciclo da Uréia; Glicogenoses; Acidurias Orgânicas, e Porfirias)

NENHUM PCDT COM INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS PUBLICADO ATÉ OUTUBRO/2016

Evolução dos Gastos do MS com Judicialização*

ÚLTIMOS 10 ANOS



■ Depósito ■ Compra ■ Total

*Dispêndio com aquisições de medicamentos, equipamentos e insumos. Excluídos as demandas por internações hospitalares.

Fontes: Advocacia-Geral da União (Consultoria Jurídica)/Ministério da Saúde (2005 a 2011); Interfarma (2012 a 2014); Elaboração Interfarma.

Judicialização - **Top 20**

Ministério da Saúde 2014

- ✓ Representam **96,5%** (R\$ 678,8 milhões) de todas as compras para atender as ações judiciais contra o Ministério da Saúde (total de R\$ 703,4 milhões);
- ✓ 07 produtos oncológicos ;
- ✓ 11 para **doenças raras (90,9%** da despesa do período)
- ✓ **14 com registro na ANVISA (3 há mais de 10 anos)**
- ✓ Nenhum destes produtos foram incluídos na lista de produtos reembolsados pelo SUS

QUANTOS TIPOS DE JUDICIALIZAÇÃO - BRASIL

3 Tipos de judicialização

Produtos **com registro** e **já incluídos nas listas do SUS** mas ainda não disponíveis

Produtos **sem registro** e **não incluídos nas listas do SUS**

Produtos **com registro** e ainda **não incluídos nas listas de reembolso do SUS**

Primeiro tipo de ações judiciais

Produtos com **registro e já incluídos nas listas do SUS** mas ainda não disponíveis

- ✓ Produtos não disponíveis nos Hospitais públicos ou nas farmácias públicas de alto custo
- ✓ Falha administrativa, negligência ou incompetência da entidade pública
- ✓ Aprox. 4% de todos os casos em valores, porém representa hoje 52% do volume das ações judiciais (componente básico de assistência farmacêutica)
- ✓ A judicialização não vai resolver o problema

Segundo tipo de ações judiciais

Produtos sem registro e não incluídos nas listas do SUS

- ✓ Produtos sem registro no Brasil
- ✓ Falta de opção terapêutica no Brasil ou no Mundo
- ✓ Falta de conhecimento sobre outras possíveis opções terapêuticas com a mesma eficácia e ganho terapêutico já disponíveis no SUS

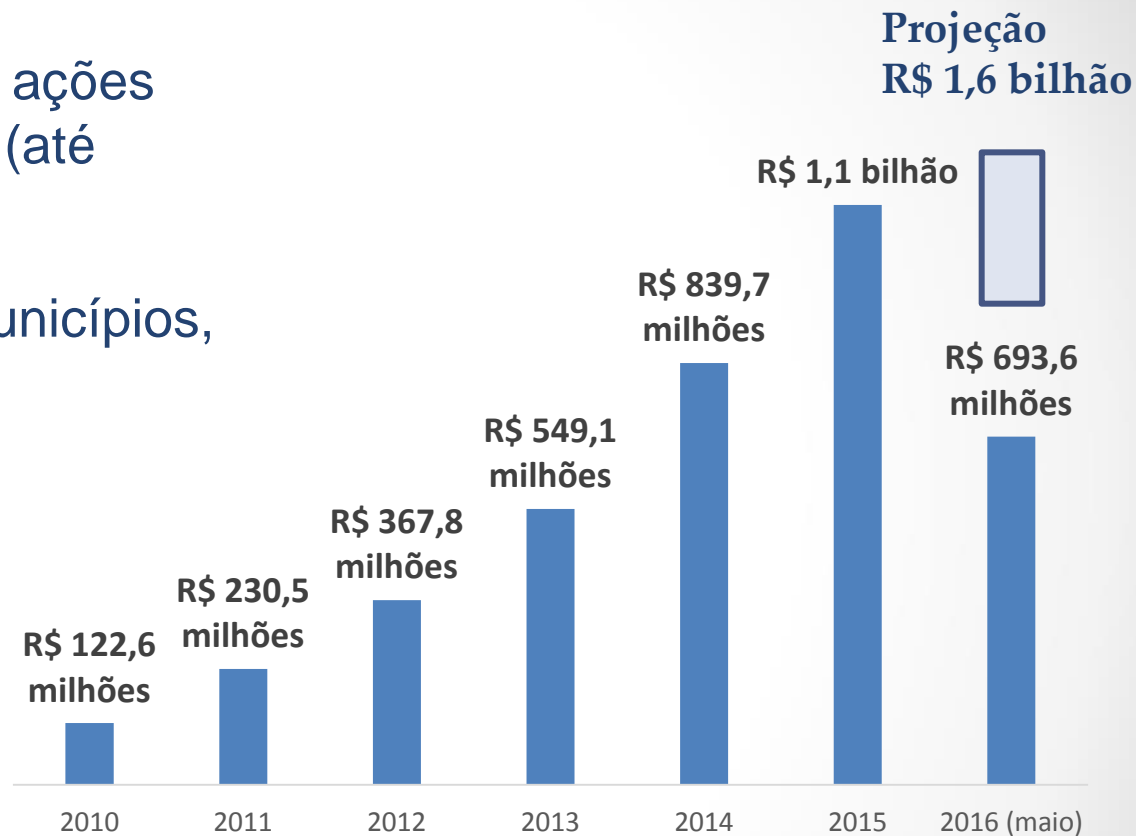
Terceiro Tipo de Ações judiciais

Produtos com registro e ainda não incluídos nas listas de reembolso do SUS

- ✓ Pacientes com diagnóstico e prescrição em mãos, deveriam receber tratamentos de medicamentos registrados no Brasil, mesmo que estas terapias não estejam nas listas do SUS
- ✓ A maioria dos casos são relacionados com produtos sem outras opções terapêuticas
- ✓ É suficiente o Ministério da Saúde ou as Secretarias de Saúde dizerem que não podem fornecer ou incluir todos os produtos nas listas do SUS? Ainda que isto seja verdade por falta de planejamento e orçamento, isto não resolve o problema

DADOS DA JUDICIALIZAÇÃO

- **R\$ 3,9 bilhões** gastos com ações judiciais entre 2010 e 2016 (até maio)
- Considerando estados e municípios, chega a **R\$ 5 bilhões**
- Até maio deste ano, já foram **R\$ 686,4 milhões** – 66% do valor gasto em 2015
- **A projeção para 2016 é de R\$ 1,6 bilhão**



DADOS DA JUDICIALIZAÇÃO

“Um paciente judicializado custa ao Estado **R\$10 mil** por mês, enquanto que um paciente inserido nos programas já instituídos pelo Ministério da Saúde custa ao Estado **R\$2.500** por mês”.

- *Fonte: Dados da OptionLine sobre Judicialização (baseados em dados públicos)

Princípio Ativo/Doença	Valor Total Judicializado(R\$)	Qtd Total	Contratos	Preço Mínimo	Preço Máximo
Laronidase - Mucopolissacaridose I					
Ano de 2014	R\$ 26.861.747,00	24.638	3	R\$ 1.078,21	R\$ 1.091,31
Ano de 2015	R\$ 16.617.078,00	15.073	1	R\$ 1.102,44	R\$ 1.102,44
Miglustate - Niemann-Pick Tipo C					
Ano de 2014	R\$ 12.774.076,00	113.680	4	R\$ 93,79	R\$ 129,18
Idarrubicina - Leucemia Mielóide Aguda					
Ano de 2014	R\$ 50.649,00	620	2	R\$ 35,54	R\$ 393,22
Ano de 2015	R\$ 93.732,00	1.880	2	R\$ 35,54	R\$ 372,00

*Fonte: Dados da Option Line sobre Judicialização (baseados em dados públicos)

DADOS DA JUDICIALIZAÇÃO

Outros exemplos:

Princípio Ativo/Doença	Valor Total Judicializado(R\$)	Qtd Total	Contratos	Preço Mínimo	Preço Máximo
Idursulfase - Mucopolissacaridose II					
Ano de 2014	R\$ 72.487.013,00	13.423	7	R\$ 5.303,61	R\$ 5.543,12
Ano de 2015	R\$ 84.252.421,00	18.974	1	R\$ 4.440,41	R\$ 4.440,41
Galsulfase - Mucopolissacaridore VI					
Ano de 2014	R\$ 167.647.191,00	40.163	13	R\$ 3.985,37	R\$ 4.437,92
Ano de 2015	R\$ 167.178.584,00	40.323	1	R\$ 4.145,98	R\$ 4.145,98

*Fonte: Dados da OptionLine sobre Judicialização (baseados em dados públicos).

Custo total em reais para os princípios ativos destacados em 2014 e 2015: **R\$ 547.962.491,00**

Número total de ações judiciais para os princípios ativos destacados em 2014 e 2015: **268.774**

Ações iniciadas no Judiciário (estadual) em 2015 (até maio/15):
Biotina: 4, Galsulfase: 1, Idarrubicina: 1, Idursulfase: 2, Laronidase: 1, Miglustate: 12

JUDICIALIZAÇÃO

CAUSA ? CONSEQUÊNCIA?



É a consequência da falta de uma Política Pública não implementada



É a consequência da não incorporação de medicamentos no SUS (falta de metodologia)



Para doenças raras: Falta alternativas terapêuticas aos pacientes



A negativa pelo Estado gera uma SENTENÇA DE MORTE AOS PACIENTES que se não tiverem a intervenção do judiciário, estão automaticamente **CONDENADOS À MORTE**



Além disto ...devemos considerar que

Orçamento da saúde = 120 bilhões

Governo gasta com medicamentos aprox. 14 bilhões - 10%

Gasto com judicialização no M saúde – aprox. 1,7 bi (10%)

..... MEDICAMENTOS tem HOJE NO BRASIL

controle de registro da ANVISA, controle de preço da CMED, análise de incorporação da CONITEC, negociação com o DAF para a compra

MINISTÉRIO DE SAÚDE SÓ SE PREOCUPA COM

- MEDICAMENTOS.....E OS OUTROS 90% dos gastos ?

Doenças Raras

O Governo deveria
COMO
PRIORIDADE:

**IMPLEMENTAR A
PORTARIA 199/14
E**

...educar os médicos e a população em geral sobre as doenças raras

...diagnosticar precocemente os pacientes, para que possam evitar mortes prematuras e progressão das doenças

...credenciar os Centros de referência para que possam cuidar do tratamento integral dos pacientes com equipes multidisciplinares

...criar metodologias de avaliação de como incorporar tratamentos eficazes que possam tratar os pacientes com doenças raras



<http://www.casahunter.org.br/>

(11) 2776-3647

• casahunter@casahunter.org.br •