



DIA INTERNACIONAL DA MULHER

# Fortalecer a participação com garantia dos direitos da mulher



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE





**Mulheres são as maiores usuárias do SUS, não só para o seu próprio cuidado mas, acompanhando filhos e familiares**







**Em 2017, 619 milhões de atendimentos foram realizados em mulheres no SUS**

*Fonte: Sistema de Informações Hospitalares e do Sistema de Informações Ambulatoriais/MS*



# Ministério da Saúde institui “Semana de Mobilização pela Saúde das Mulheres no SUS”

Promover, proteger e cuidar da saúde da  
mulher em todo o seu curso de vida

Início na última semana de maio em  
comemoração ao Dia Internacional de Luta  
Pela Saúde da Mulher

Tema em 2018:

**Redução da Mortalidade Materna**

# Medida visa criar uma agenda permanente de promoção à saúde da mulher na Atenção Básica

Atendimento deve ser personalizado e com foco no bem estar.

**Todas as mulheres precisam ser bem acolhidas**, o SUS não trata apenas doenças, promove também a saúde





# Ministério da Saúde irá liberar R\$ 14 milhões para municípios investirem em planejamento de ações de saúde sexual e reprodutiva

- ✔ Edital com orientações será publicado dia 16 de março e estará disponível em: [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)



# Metas até 2022: garantir mais acesso e cuidado à saúde da mulher



- ✔ Reduzir a gravidez não planejada na adolescência de 17,5% para 15% até 2020
- ✔ Incluir as mulheres idosas no planejamento das ações de orientação sobre saúde sexual e no climatério
- ✔ Ampliar em 20% a oferta do DIU de cobre na Atenção Básica
- ✔ Ampliar o Pré-Natal do parceiro de 37% para 67% nas unidades federadas
- ✔ Capacitação de profissionais para abordagem à saúde sexual e reprodutiva e planejamento reprodutivo

# Ministério da Saúde lança projeto para incentivar adesão ao parto normal e diminuir o número de cesarianas no SUS

- ✔ Modelo será semelhante ao Projeto Parto Adequado adotado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)
- ✔ Implantado em 2014, 35 hospitais conseguiram criar um novo modelo de assistência materna e evitaram a realização de 10 mil cesarianas desnecessárias





# Projeto Parto Cuidadoso: monitoramento e adoção das Boas Práticas de Atenção ao Parto e Nascimento

- ✔ Adoção de critério para melhor acompanhamento e estímulo ao parto normal (Classificação de Robson)
- ✔ Utilização do painel online de acompanhamento das cesáreas
- ✔ Elaboração de plano de ação tripartite para redução das cesáreas desnecessárias nas maternidades do SUS a partir de abril de 2018
- ✔ Fortalecimento da implementação do Plano de Diretrizes do Parto Normal
- ✔ Habilitar mais 20 Centros de Parto Normal no SUS



## **634 maternidades de todo Brasil serão inseridas nesse Projeto de Parto Cuidadoso no SUS**

- ✔ Medida visa adotar as recomendações da OMS no monitoramento e redução das taxas de cesáreas desnecessárias
- ✔ Capacitar 300 enfermeiras obstétricas e obstetizes na atenção ao parto normal
- ✔ Intensificar ações que promovam ações educativas na Atenção Básica



# **Pela primeira vez o Ministério da Saúde irá monitorar online número de cesarianas realizadas pelas maternidades do Brasil**

**Medida visa garantir a redução de  
cesáreas desnecessárias no SUS**

Painel disponível a partir do dia 19/03:

<http://svs.aids.gov.br/dantps/centrais-de-conteudos/infograficos/natalidade/>





**Ministério da Saúde  
identificará o índice de  
cesáreas para que junto com  
os serviços possam ser  
realizadas ações para inibir  
esse tipo de procedimento**

**Objetivo é que médico e gestante  
discutam o plano de parto para que  
seja feita a escolha pelo parto  
normal**



# AVANÇOS NA SAÚDE DA MULHER



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE





# Publicação da diretriz para o parto normal no SUS

**Reduzir as altas taxas** de intervenções desnecessárias no parto

---

**Orientações a profissionais** de saúde e mais informações às gestantes

---

**Padronizar as práticas** mais utilizadas

---

**Compreender o parto** não só como um conjunto de técnicas, mas como um momento fundamental entre mãe e filho



# 611 serviços do SUS passaram a contar com enfermeiras obstetras e obstetrizes

Ao todo, **2.774** enfermeiras foram capacitadas para atender novo modelo de atenção ao parto



# Ampliação do DIU de cobre nas maternidades de todo país. Método é o mais utilizado no mundo

Método prático e altamente eficaz,  
livre de hormônio

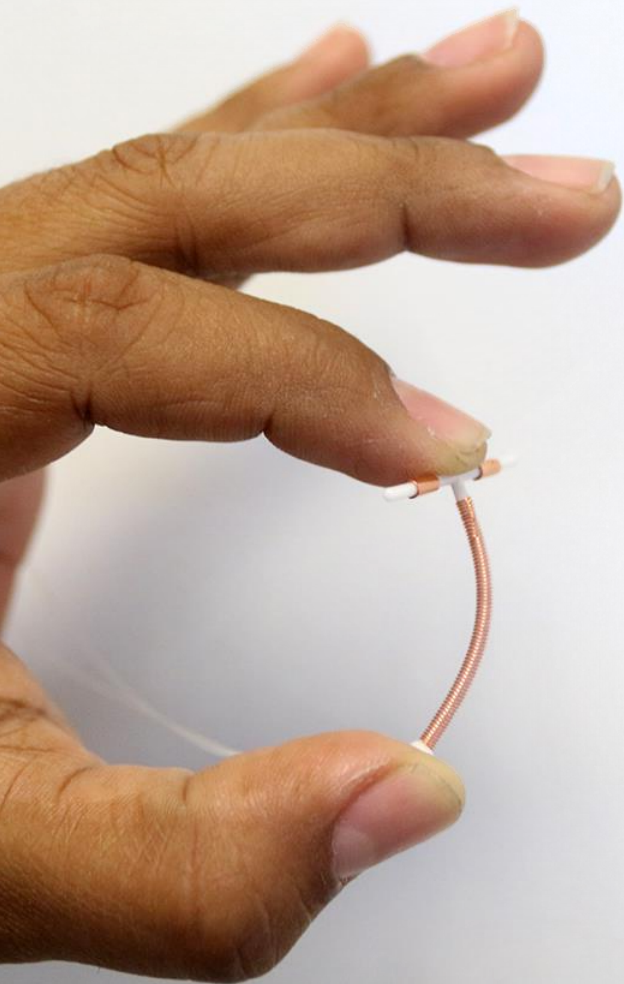
---

Duração de até 10 anos e índice de segurança maior que 99%

---

É um método reversível, que pode ser retirado a qualquer momento. A fertilidade retorna logo após a remoção

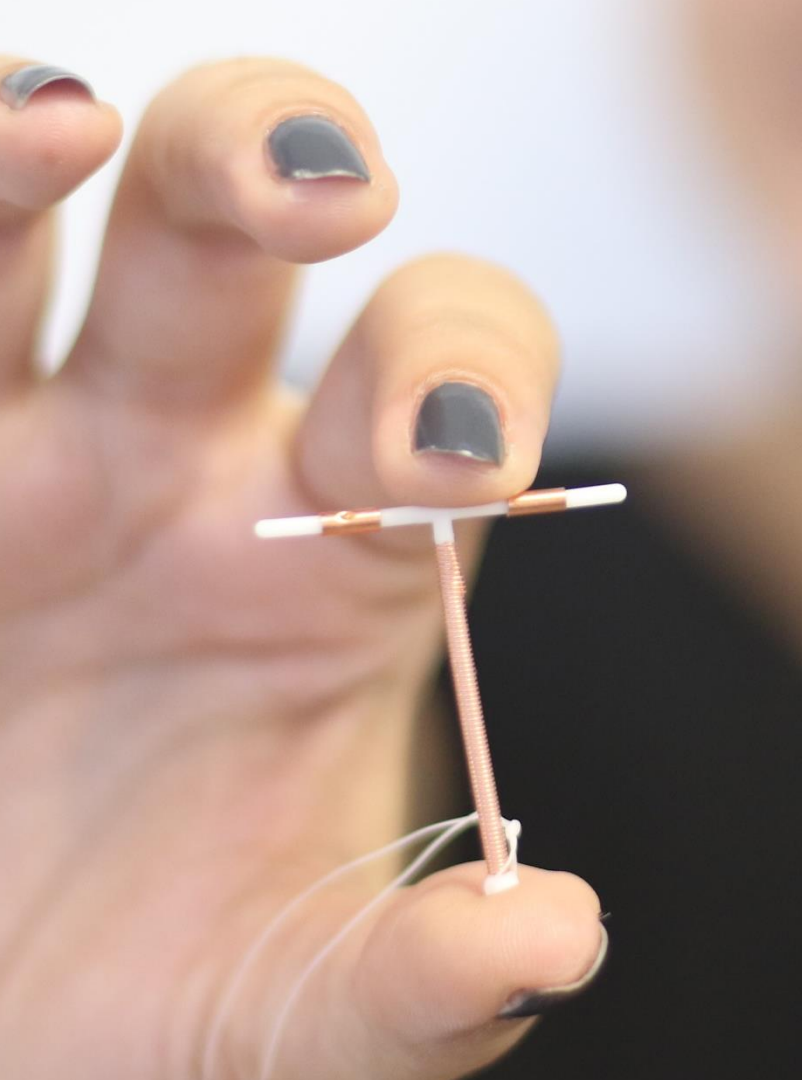




**Antes da estratégia  
apenas 27 DIUs foram  
inseridos. Com a expansão  
para as maternidades  
foram 1.667**

Serviços tiveram 180 dias para  
iniciar a adesão ao procedimento (a  
partir de 8.03.2017)





# **Até 2019, 852 serviços do SUS serão qualificados para a oferta do DIU de Cobre**

4.625 profissionais (médicos e enfermeiros)  
treinados para inserção do DIU

# Atenção integral às mulheres, crianças, adolescentes e jovens em situação de violência

**Desde 2015,**  
foram capacitados  
66 hospitais para  
atenção integral  
com coleta de  
vestígios

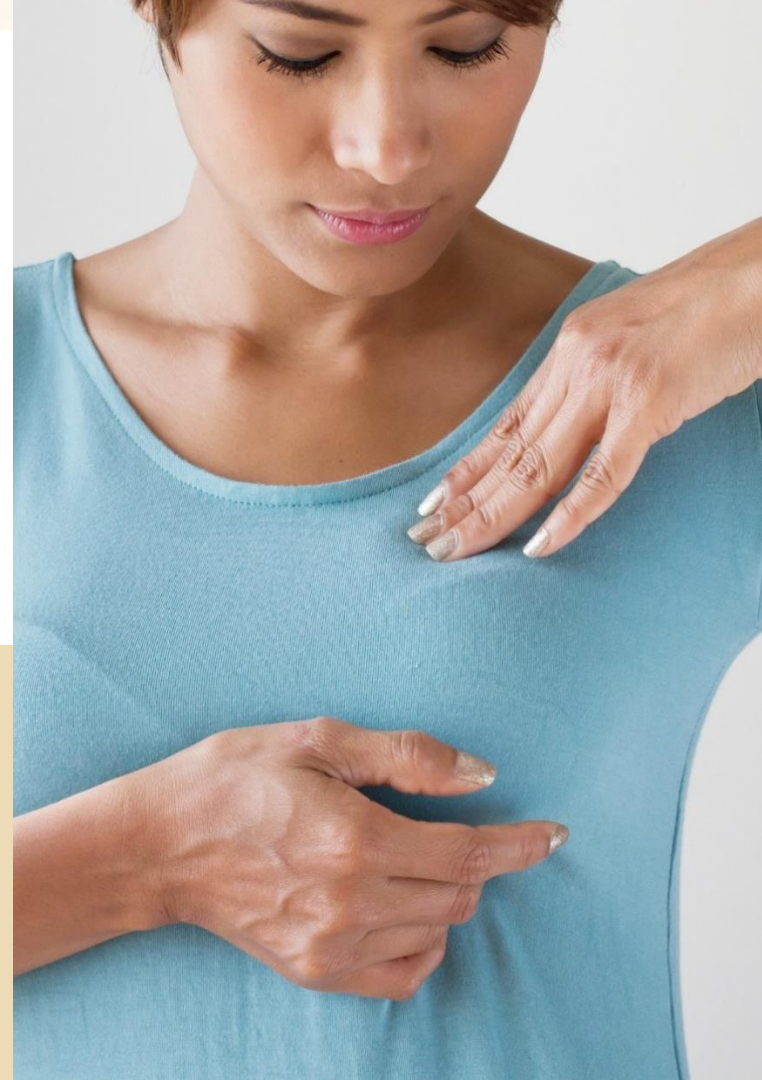
**Para 2018,**  
serão investidos  
R\$ 2,5 milhões no  
fortalecimento da rede  
de atenção de atenção  
integral à saúde das  
mulheres

# Ministério da Saúde reajusta 100% o valor de exames essenciais para diagnóstico do câncer de mama

**MAMOGRAFIA: pré-diagnóstico**



- ✓ Punção aspirativa de mama por agulha fina
- ✓ Punção de mama por agulha grossa
- ✓ Citopatológico de mama
- ✓ Biópsia
- ✓ Anatomobiópsia

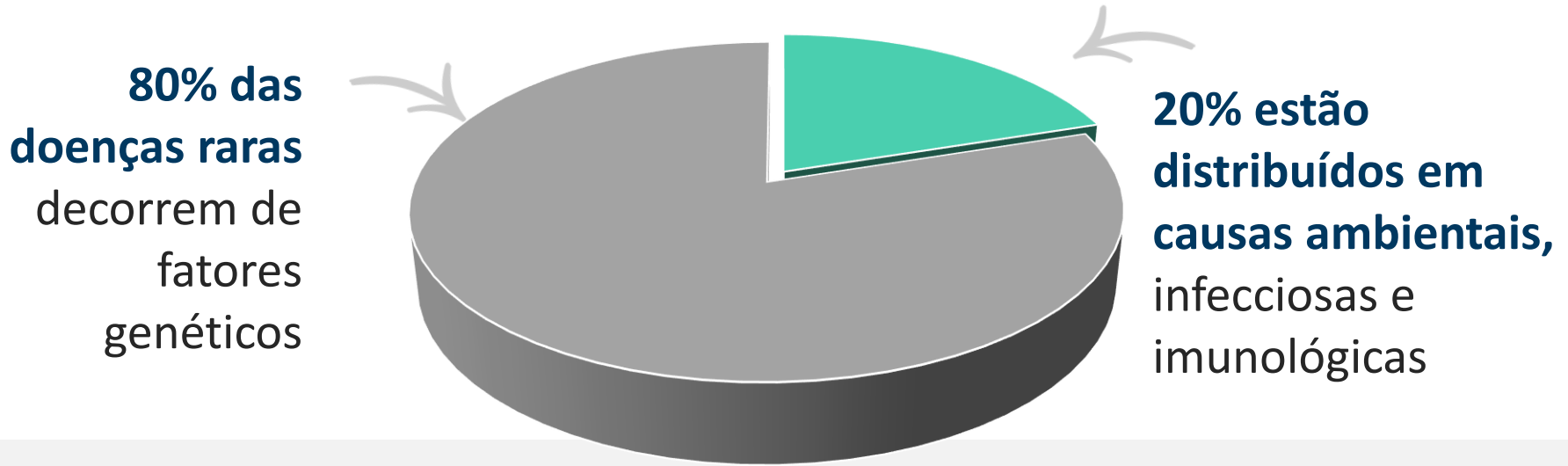




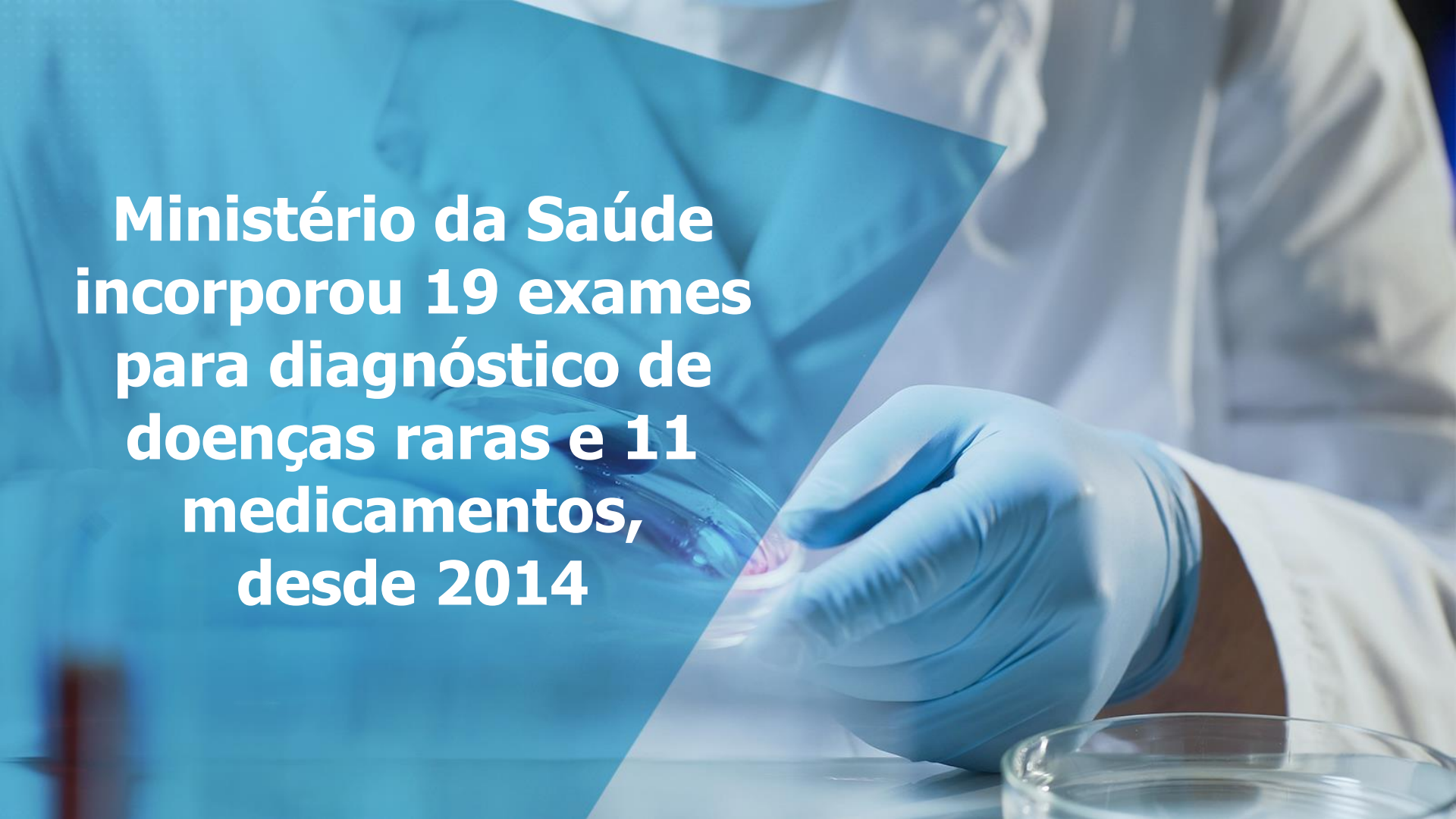
# Ministério da Saúde adota medidas para garantir oferta de medicamentos para doenças raras



# Existem cerca de 8 mil doenças raras no mundo



**De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos têm doenças raras**

A close-up photograph of a scientist in a white lab coat and blue gloves. The scientist is holding a petri dish with a pinkish substance inside. The background is a blurred laboratory setting. A large blue semi-transparent shape is overlaid on the left side of the image, containing white text.

**Ministério da Saúde  
incorporou 19 exames  
para diagnóstico de  
doenças raras e 11  
medicamentos,  
desde 2014**



# 19 procedimentos incorporados no SUS

- Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 1 - Anomalias congênitas ou de manifestação tardia
- Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 2 - Deficiência intelectual
- Avaliação clínica para diagnóstico de doenças raras - Eixo I: 3 – Erros inatos do metabolismo
- Aconselhamento genético
- Focalização isoelétrica da transferrina
- Análise de DNA pela técnica de Southern Blot
- Análise de DNA por MLPA
- Identificação de mutação/rearranjos por PCR, PCR sensível a metilação, qPCR e qPCR sensível à metilação
- FISH em metáfase ou núcleo interfásico, por doença
- Identificação de Alteração Cromossômica Submicroscópica por Array-CGH
- Identificação de mutação por sequenciamento por amplicon até 500 pares de bases
- Identificação de glicosaminoglicanos urinários por cromatografia em camada delgada, eletroforese e dosagem quantitativa
- Identificação de oligossacarídeos e sialossacarídeos por cromatografia (camada delgada)
- Dosagem quantitativa de carnitina, perfil de acilcarnitinas
- Dosagem quantitativa de aminoácidos
- Dosagem quantitativa de ácidos orgânicos
- Ensaios enzimáticos no plasma e leucócitos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
- Ensaios enzimáticos em eritrócitos para diagnóstico de erros inatos do metabolismo
- Ensaios enzimáticos em tecido cultivado para diagnóstico de erros inatos do metabolismo

# 11 medicamentos incorporados para tratamento de doenças raras

Nome da tecnologia	Indicação
Biotina	Deficiência de biotinidase
Alfataliglicerase	Doença de Gaucher
Cipionato de hidrocortisona 10 mg	Hiperplasia adrenal congênita de RNs diagnosticados no Programa Nacional de Triagem Neonatal-PNTN
Cipionato de hidrocortisona 20 mg	Hiperplasia adrenal congênita de recém-nascidos diagnosticados no Programa Nacional de Triagem Neonatal-PNTN
Laronidase	Terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I
Idursulfase	Terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo II
Tafamidis meglumina	Polineuropatia Amiloidótica Familiar
Alfataliglicerase	Uso pediátrico na doença de Gaucher
Certolizumabe Pegol	Doença de Chron
Golimumabe e Secuquinumabe	Espondilite Ancilosante

# 36 protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas disponíveis para tratamento de doenças raras



Os protocolos orientam médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem e demais profissionais para diagnóstico, tratamento e reabilitação dos pacientes, bem como assistência farmacêutica no SUS



# Protocolos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) disponíveis no SUS

DOENÇA	PORTARIA DO PCDT
Acromegalia (Retificado em 01/06/2016)	Portaria SAS/MS nº 199 – 25/02/2013
Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias 3- Constitucionais – Uso de Fatores estimulantes de Crescimento de Colônias de Neutrófilos	Portaria SAS/MS nº 113 – 05/02/2016
Angioedema Hereditário Associado à Deficiência de C1 Esterase (C1-INH)	Portaria SAS/MS nº 880 – 12/07/2016
Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	Portaria SAS/MS nº 449– 29/04/2016
Artrite Reativa	Portaria SAS/MS nº 1.150 – 12/11/2015
Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo	Portaria SAS/MS nº 110 – 10/05/2010
Dermatomiosite e Polimiosite	Portaria SAS/MS nº 1.692 – 22/11/2016
Diabete Insípido	Portaria Conjunta nº 02 – 10/01/2018
Distonias Focais e Espasmo Hemifacial	Portaria Conjunta nº 1/2017 - 29/05/2017
Doença de Crohn	Portaria Conjunta nº - 08/12/2017
Doença de Gaucher (Republicado em 18/09/2017)	Portaria Conjunta nº 4/2017 - 27/06/2017
Doença de Paget – Osteíte deformante	Portaria SAS/MS nº 456 – 21/05/2012
Doença de Wilson	Portaria SAS/MS nº 1.318 – 25/11/2013
Doença Falciforme (rara em algumas regiões)	Portaria SAS/MS nº 55 – 29/01/2010.
Esclerose Lateral Amiotrófica	Portaria SAS/MS nº 1.151 – 11/11/2015
Esclerose Múltipla	Portaria SAS/MS nº 391 - 06/05/2015
Espondilite Ancilosante	Portaria Conjunta nº 7 - 17/07/2017

# A maior parcela entrou em revisão em 2016 e as atualizações já começaram a ser publicadas

DOENÇA	PORTARIA DO PCDT
Fenilcetonúria	Portaria SAS/MS nº 1.307 – 22/11/2013
Fibrose Cística - Manifestações Pulmonares e Insuficiência Pancreática	Portaria Conjunta nº 8 - 15/08/2017
Hepatite Autoimune	Portaria SAS/MS nº 457 – 21/05/2012
Hipertensão Arterial Pulmonar	Portaria SAS/MS nº 35 - 16/01/2014
Hiperplasia Adrenal Congênita	Portaria SAS/MS nº 16 – 15/01/2010
Hipoparatiroidismo	Portaria SAS/MS nº 450 - 29/04/2016
Hipotireoidismo Congênito	Portaria SAS/MS nº 1.161 – 19/11/2015
Ictioses Hereditárias	Portaria SAS/MS nº 1.162 – 19/11/2015
Imunodeficiências Primárias com Deficiência de Anticorpos	Portaria SAS/MS nº 495 – 11/09/2007
Insuficiência Adrenal Primária (Doença de Addison)	Portaria SAS/MS nº 1.170 – 19/11/2015
Insuficiência Pancreática Exócrina	Portaria SAS/MS nº 112 – 04/02/2016
Lúpus Eritematoso Sistêmico (Retificado em 22/03/2013)	Portaria GM/MS nº 100 – 07/02/2013
Miastenia Gravis	Portaria SAS/MS nº 1.169 – 19/11/2015
Osteogênese Imperfeita	Portaria SAS/MS nº 1.306 – 22 /11/2013
Púrpura Trombocitopênica Idiopática (Retificado em 10/06/2014)	Portaria SAS/MS nº 1.316 – 22/11/2013
Síndrome de Guillain-Barré	Portaria SAS/MS nº 1.171 – 19/11/2015
Síndrome de Turner	Portaria SAS/MS nº 223 – 10/05/2010
Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes	Portaria Conjunta nº 01, de 10/01/2018
Síndrome Hipereosinofílica com mesilato de imatinibe	Portaria SAS/MS nº 783 – 29/08/2014

# 11 PCDTs em fase de atualização

DOENÇA	PORTARIA DO PCDT
<b>Acromegalia (Retificado em 01/06/2016)</b>	Portaria SAS/MS nº 199 – 25/02/2013
<b>Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo</b>	Portaria SAS/MS nº 110 – 10/05/2010
<b>Doença de Paget – Osteíte deformante</b>	Portaria SAS/MS nº 456 – 21/05/2012
<b>Doença de Wilson</b>	Portaria SAS/MS nº 1.318 – 25/11/2013
<b>Doença Falciforme (rara em algumas regiões)</b>	Portaria SAS/MS nº 55 – 29/01/2010.
<b>Fenilcetonúria</b>	Portaria SAS/MS nº 1.307 – 22/11/2013
<b>Hepatite Autoimune</b>	Portaria SAS/MS nº 457 – 21/05/2012
<b>Hipertensão Arterial Pulmonar</b>	Portaria SAS/MS nº 35 - 16/01/2014
<b>Lúpus Eritematoso Sistêmico (Retificado em 22/03/2013)</b>	Portaria GM/MS nº 100 – 07/02/2013
<b>Púrpura Trombocitopênica Idiopática (Retificado em 10/06/2014)</b>	Portaria SAS/MS nº 1.316 – 22/11/2013
<b>Síndrome de Turner</b>	Portaria SAS/MS nº 223 – 10/05/2010

# Ministério da Saúde trabalha na elaboração de 9 novos protocolos para melhorar a assistência ofertada no SUS



**Deficiência de Biotinidase**



**Mucopolissacaridose I**



**Mucopolissacaridose II**



**Doença de Fabry**



**Doença de Pompe**



**Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF)**



**Doença de Menkes**



**Deficiência Intelectual**



**Homocistinúria**





## **Plano Pré-Nupcial diagnosticará e orientará casais que podem ter filhos com doenças raras**

O objetivo é oferecer exames e diagnóstico para que casais possam conhecer as chances de ter filhos com alguma doença rara

# Não há interrupção do atendimento a demandas judiciais

- ✔ Nos últimos anos foram adquiridos **700 itens** entre medicamentos e outros insumos da saúde
- ✔ Os gastos com judicialização são crescentes



# Entre 2010 e 2017, o aumento com ações judiciais foi de 736%

Somando estados  
e municípios  
valor chega a  
**R\$ 7 bi/ano**

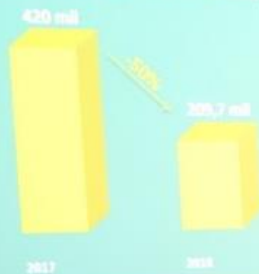
Em 2017,  
a União destinou  
**R\$ 1,02 bilhão**





Preço do medicamento  
intra@ será 50% menor

O valor máximo do fármaco para venda ao  
Ministério da Saúde será de R\$ 209,7 mil



**20/02/2018: reunião do Ministério da Saúde com órgãos de controle, Justiça e associações de pacientes**



# JUDICIALIZAÇÃO

**Ministério da Saúde mobilizou órgãos de controle, Justiça, representantes de pacientes e parlamentares para garantir abastecimento de medicamentos para doenças raras**

- ✔ Aquisições em fase final, segundo a Lei 8.666/93
- ✔ Distribuidoras vencedoras tiveram licenças de importação negadas pela Anvisa
- ✔ Liminar concedida na última semana pelo TRF 1ª aponta que a medida contraria a lei de licitações



AGRAVO DE INSTRUMENTO (202) 1003525-75.2018.4.01.0000

RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL SOUZA PRUDENTE

AGRAVANTE: GLOBAL GESTAO EM SAUDE S.A.

AGRAVADO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

Com estas considerações, **defiro** o pedido de reconsideração formulado pela agravante, bem assim, o pedido de antecipação da tutela recursal formulado na inicial, para afastar a exigência fustigada nos autos de origem (“apresentação de declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto a ANVISA”), para fins de importação dos produtos descritos nos autos, até o pronunciamento definitivo da Turma julgadora.

Comunique-se, com urgência, ao Sr. Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para fins de ciência e cumprimento desta decisão, cientificando-se, também, ao juízo monocrático, na dimensão eficaz do art. 1008 do CPC vigente.

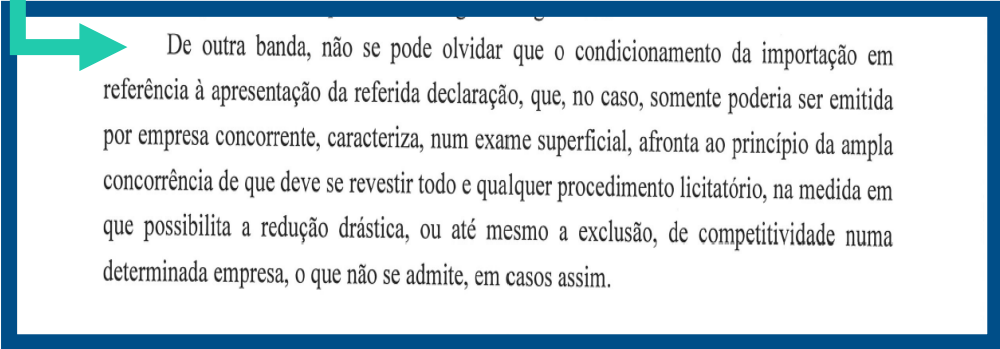
Intime-se a agravado, nos termos e para as finalidades do art. 1019, II, do referido diploma legal.

Publique-se.

Brasília-DF., em 28 de fevereiro de 2018

Desembargador Federal SOUZA PRUDENTE

Relator



De outra banda, não se pode olvidar que o condicionamento da importação em referência à apresentação da referida declaração, que, no caso, somente poderia ser emitida por empresa concorrente, caracteriza, num exame superficial, afronta ao princípio da ampla concorrência de que deve se revestir todo e qualquer procedimento licitatório, na medida em que possibilita a redução drástica, ou até mesmo a exclusão, de competitividade numa determinada empresa, o que não se admite, em casos assim.

**Decisão Judicial (2743105) SEI 25000.44414812017-30 pg.2**

# Distribuidoras que apresentaram menor preço entram na Justiça para garantir o direito de entrega dos medicamentos ao Ministério da Saúde

**FABRAZYM**

**MYOSYOME**

**ALDURAZYM**

Global Gestão em Saúde apresentou preço menor do que Sanofi Genzyme, detentora do registro no Brasil



Economia chega a  
**R\$ 400 mil**



para atender  
**303 pacientes**

**SOLIRIS**

Tuttopharma apresentou preço menor que a Multicare, detentora do registro no Brasil



Economia chega a  
**R\$ 4,6 milhões**



para atender  
**296 pacientes**

# Regra da Anvisa desconsidera a excepcionalidade das decisões judiciais

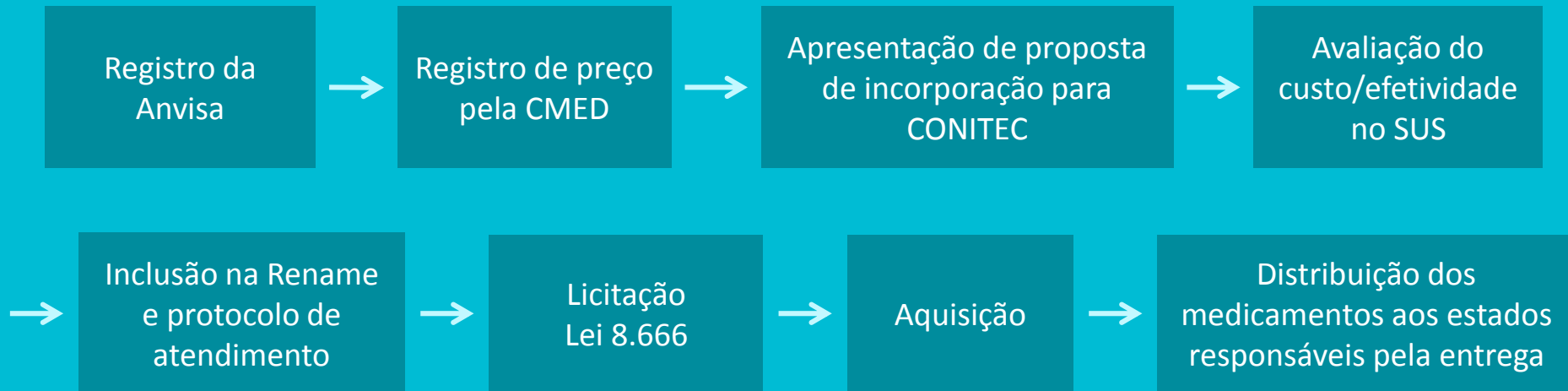
Empresas devem atender a todos os requisitos técnicos que asseguram a qualidade do produto:

Identidade, eficácia e segurança, prazo regular de validade e cumprimento de normas para transporte e armazenagem





# Etapas para a compra e oferta de medicamentos incorporados ao SUS



# Como é nos casos de judicialização

Decisão judicial para fornecimento de medicamento



Cotação de preços



Aquisição/ importação



Entrega do medicamento ao paciente

# 11 medicamentos para doenças raras estão entre os mais caros: R\$ 965,3 milhões para 1.334 pacientes em 2017

Medicamento	Doença Rara	Nº de pacientes	Gasto total
<b>Soliris (eculizumabe)</b>	Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica (SHUA))	406	R\$ 261.664.919,23
<b>Naglazyme (galsulfase)</b>	Mucopolissacaridose VI Síndrome de Maroteaux-Lamy	150	R\$ 158.802.361,94
<b>Vimizim (elosulfase)</b>	Mucopolissacaridose, tipo IV-A (Síndrome de Morquio A)	75	R\$ 91.085.221,56
<b>Translarna (Atalureno)</b>	Distrofia Muscular de Duchenne	68	R\$ 112.259.534,78
<b>Replagal (alfagalsidase)</b>	Doença de Fabry	220	R\$ 90.633.087,37
<b>Elaprase (idursulfase)</b>	Mucopolissacaridose tipo II (MPS) ou Síndrome de Hunter	126	R\$ 55.577.117,55
<b>Fabrazyme (betagalsidade)</b>	Doença de Fabry	122	R\$ 49.448.569,66
<b>Myozyme (alfaglicosidase)</b>	Doença de Pompe	39	R\$ 29.966.089,04
<b>Myalept (Mentreleptina)</b>	Lipodistrofia familiar	22	R\$ 25.147.485,85
<b>Juxtapid (lomitapida)</b>	Hipercolesterolemia familiar homozigótica	15	R\$ 19.249.416,99
<b>Laronidase (Aldurazyme)</b>	Mucopolissacaridose I (MPS I; deficiência de alfa-L-iduronidase	91	R\$ 16.119.184,10

# Ações já realizadas para melhorar a gestão das demandas judiciais e o atendimento do cidadão





## NÚCLEO DE JUDICIALIZAÇÃO:

# Garantir o cumprimento das ações que efetivamente beneficiam o paciente



15 advogados



6 farmacêuticos



3 médicos



5 servidores administrativos



Exigência de relatório médico e receituário médico atualizado

Criado em outubro de 2017 para fazer a análise de 15 mil processos:



**1.000**  
encerrados



**2.000**  
em compra



**10.000**  
em diligência



**2.000**  
em triagem

# 108 pacientes desistiram do processo após solicitação de laudo médico

Medicamento	Desistências
Soliris (eculizumabe)	11
Naglazyme (galsulfase)	5
Vimizim (elosulfase)	2
Replagal (alfagalsidase)	21
Elaprase (idursulfase)	1
Fabrazyme (betagalsidade)	6
Myozyme (alfaglicosidase)	5
Myalept (Metreleptina)	5
Juxtapid (lomitapida)	27
Laronidase (Aldurazyme)	4
Mipomersen	11
Cinryze	9
Spinraza	1
<b>Total</b>	<b>108</b>



# Notificação de suspensão da entrega de medicamentos sem comprovação científica



## **Atalureno:**

medicamento sem registro na Anvisa, reprovado no FDA (Food and Drug Administration)



Efeito comparado ao placebo



Para atender um paciente o valor gasto é de R\$ 1,6 milhão



**Ministério da Saúde realizou o pagamento, em dez/2017, de R\$ 36 milhões referente a compra do medicamento para atender decisão judicial de um determinado grupo de pacientes**

# Fiscalização encontrou irregularidades em distribuição de medicamento judicializado

O Ministério da Saúde entrou em contato com pacientes que usam o Soliris e visitou estabelecimentos de saúde

**158 frascos** do Soliris foram recolhidos após auditoria. Equivale a R\$ 3,2 milhões



**362 localizados**



**28 não foram localizados**



**5 não residem no endereço**



**6 recusaram a prestar informações**



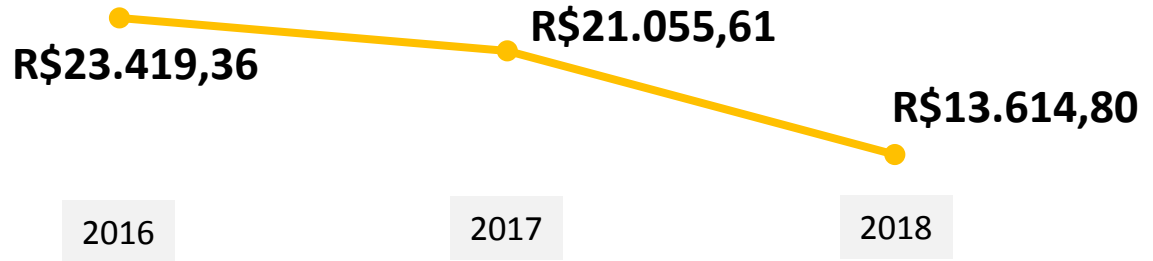
**13 faleceram**



**414 total geral**



# Soliris: economia de R\$ 220 milhões/ano



- ✓ Economia de **42% na compra**
- ✓ Em 2016, o Soliris representou o **maior gasto em judicialização: R\$ 613 milhões**

# Spinraza: das 55 ações judiciais, somente 09 atendem a indicação da bula do medicamento

**Além disso,  
15 ações em  
duplicidade:**

- União e plano de saúde: 08
- União e Vara de Fazenda Pública: 02
- Sequestro de verba do município: 01
- Transferência de recurso de outras ações da União: 01
- Doação: 04
- Desistência da Ação: 01

## **Estimativa de custo:**

R\$ 1,2 milhão/ano no primeiro ano de uso.

E R\$ 600 mil/ano após o segundo ano

# Spinraza® não é indicado para todos os tipos de Atrofia Muscular Espinhal, segundo estudos clínicos



Dos quatro tipos de Atrofia Muscular Espinhal (AME), o medicamento é indicado para tratar a doença Tipo I, para os casos de pacientes que ainda não necessitam de assistência ventilatória



Há outras situações excludentes conforme estudos clínicos



# SPINRAZA: AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5003070-58.2018.4.04.0000/RS

Havendo sérias dúvidas de submissão aos protocolos clínicos do SUS para o tratamento da doença em questão, bem como a ausência de prova que certifique a aplicabilidade do medicamento de alto custo ao caso específico, se evidencia a ausência da probabilidade do direito para a antecipação da tutela.

Ademais, a agravante traz à baila a NOTA TÉCNICA Nº 87-SEI/2017-NJUD/SE/GAB/SE/MS que esclarece:

(...)

*4.2 Entretanto, os neurônios que já se deterioraram infelizmente não serão recuperados, por isto o uso deste medicamento foi direcionado pelos estudos internacionais para uma população específica, e não a todos os pacientes, como se tem divulgado.*

*4.3 Assim, os pacientes que apresentam qualquer deterioração da função respiratória, não foram incluídos em nenhum dos 04 estudos internacionais. Isto ocorre porque o uso deste medicamento não é capaz de reverter a insuficiência respiratória, ou seja, mesmo com o uso do medicamento não haveria melhora suficiente para o paciente voltar a respirar sem auxílio de aparelho.*

*Desta forma, os próprios desenvolvedores deste medicamento não recomendam seu uso em pacientes com necessidade de assistência respiratória.*

*4.4. Os estudos randomizados (aqueles que tem valor de comparação) existentes de Spinraza*

*são 2. O 1 estudo randomizado (Endear) para 121 crianças abaixo de 7 meses com AME tipo 1, que necessariamente tinham 2 ou 3 cópias do gene SMN2. Este estudo NÃO incluíram crianças mal nutridas ou que necessitavam de qualquer assistência respiratória. Foi observado melhora dos índices de força muscular quando comparados com o grupo placebo. (observa-se que não houve melhora nos níveis de força muscular quando comparados com a linha de base dos mesmos pacientes, ou seja os pacientes não recuperavam movimentos, e sim deixavam de perder).*

*4.5. O segundo estudo randomizado (Cherish) aceitou 126 crianças com AME tipo 2 com idades de 2 a 12 anos, sem necessidade de auxílio respiratório ou escoliose e contraturas. Este estudo também foi comparado com placebo e mostrou melhora dos índices de força muscular quando o grupo de estudo era comparado com o grupo placebo (que continuava a perder força muscular) portanto houve interrupção da piora porém sem recuperação de habilidades já perdidas.*

# SPINRAZA: AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 5003070-58.2018.4.04.0000/RS

4.6. Assim em resumo, quem tem benefício clínico do uso de Spinraza são as crianças com até 7 meses de vida, com AME tipo 1, com duas cópias do gene SMN2, sem qualquer necessidade de assistência respiratória, e crianças de 2-12 anos, portadoras do AME tipo 2, sem qualquer necessidade de assistência respiratória, sem escoliose ou contraturas.

4.7. Desta forma, quem NÃO tem benefício comprovado do uso de Spinraza são as Crianças de qualquer idade com qualquer necessidade de assistência respiratória, escoliose ou contraturas, crianças maiores de 12 anos e crianças com AME tipo 3 ou 4.

(...)

No caso em tela, salvo melhor juízo, além do altíssimo custo do medicamento proposto, há sérias dúvidas acerca da efetividade do mesmo no caso específico, de sorte que, ao deferir a tutela sem embasamento na prova médica adequada, fere-se o disposto na Súmula 101 desta Corte:

#### *SÚMULA 101*

*Para o deferimento judicial de prestações de saúde não inseridas em um protocolo pré-estabelecido, não basta a prescrição do médico assistente, fazendo-se necessária a produção de provas atestando a adequação e a necessidade do pedido.*

Veja-se que o art. 196 da Constituição Federal não pode ser compreendido como mera norma programática, mas como norma de eficácia plena. Irradia seus efeitos e determina a todos os entes componentes do SUS a praticar as medidas necessárias à prestação de serviços de saúde efetivos e adequados ao cidadão. No entanto, o simples fato da parte postular a concessão de medicamento com amparo em preceito constitucional, não tem o efeito de levar a presunção de eficácia na concessão do tratamento pleiteado, para fins de autorização da concessão da tutela antecipada.

Pelo exposto, *defiro o pedido de efeito suspensivo* para cassar a antecipação de tutela de urgência, salientando que o magistrado pode reapreciar a questão após a realização da prova técnica adequada a elucidar as questões apontadas.

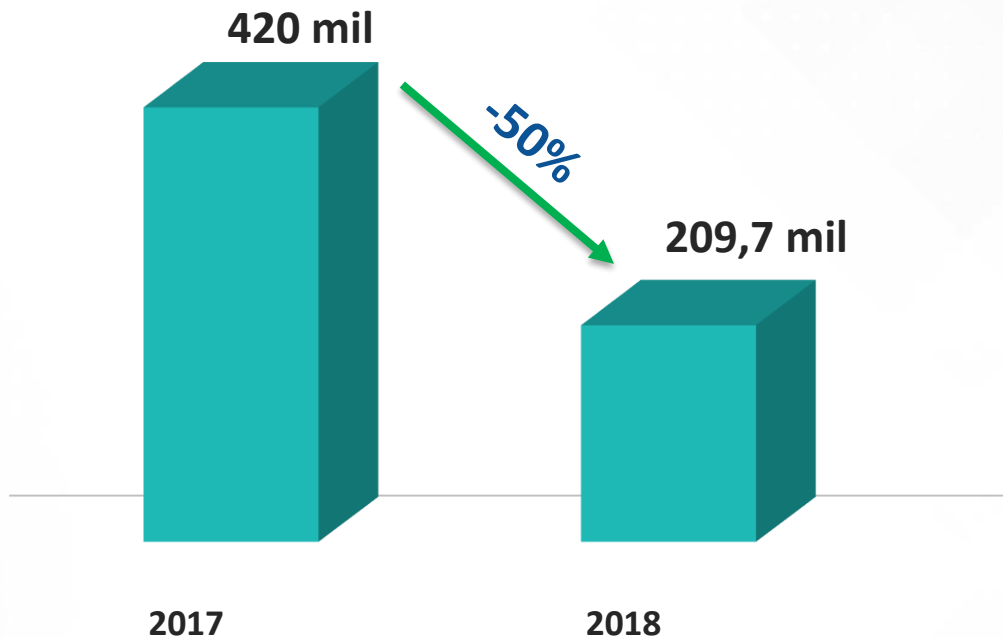
Comunique-se o Juízo de origem. Intimem-se, a parte agravada, inclusive, na forma do art. 1.019, inc. II, do CPC/15.

Após, voltem conclusos.



# Preço do medicamento Spinraza® será 50% menor

O valor máximo do fármaco para venda ao Ministério da Saúde será de **R\$ 209,7 mil**



# Acordo com CNJ para reduzir judicialização, que gera impacto superior a R\$ 7 bilhões no SUS

- Juízes poderão consultar pareceres médicos e jurisprudências em uma base de dados única (e-NatJus)
- Em agosto/2016 o Ministério da Saúde firmou acordo com o CNJ para construção da plataforma



*Dia 21 de novembro de 2017 foi lançada a ferramenta de apoio ao Judiciário para ações de saúde*

# União, estados e municípios utilizam plataforma S-CODES para gerenciar judicialização

Permitirá conhecer o volume real de condenações e medicamentos mais solicitados

O S-Codes foi elaborado e implantado em 2005, pelo governo do Estado de São Paulo





# Médico justificará indicação de medicamentos fora da Rename

Resolução do Ministério da Saúde obrigará médicos a justificar no receituário a indicação de medicamentos que não estão disponíveis no SUS

Aumentar o acesso da população aos medicamentos distribuídos gratuitamente e evitar a judicialização de tratamentos similares

# **DOENÇAS RARAS E NEGLIGENCIADAS: PDP's permitirão redução da judicialização e aumento no cuidado**

Parceria para desenvolvimento de medicamento para doença de Gaucher e ampliação para outras doenças raras e negligenciadas

Dos biológicos, R\$ 740 milhões serão para o setor, o que possibilitará diminuir demandas judiciais e ampliar assistência





# Atenção a pacientes em tratamento de hemodiálise e diálise no SUS



# Ministério da Saúde garante tratamento de diálise e hemodiálise para pacientes em trânsito

- ✓ Serviços de Terapia Renal Substitutiva (diálise e hemodiálise) passam a ser custeados com recursos dos municípios de origem dos pacientes
- ✓ Medida atente demanda de estados e municípios

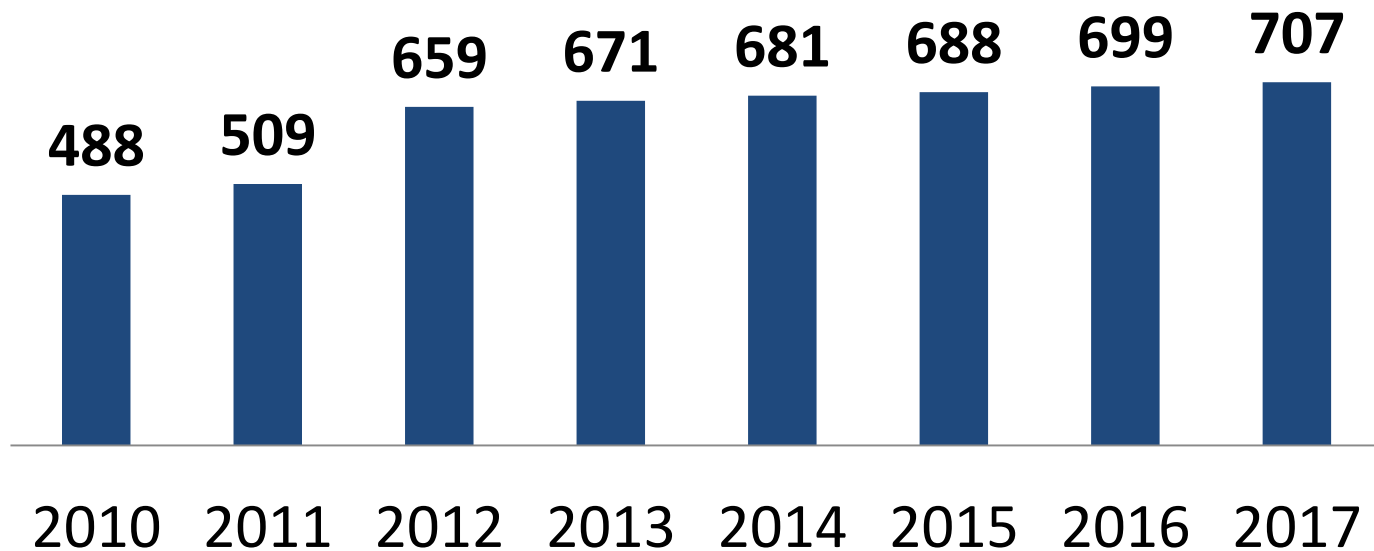


# Código identificará pacientes que recebem tratamento em localidade diferente da que originalmente realizam o procedimento

- ✔ Portaria que estabelece a compensação do pagamento será publicada nesta semana
- ✔ O paciente deverá solicitar ao estabelecimento de saúde de origem o tratamento em outra cidade pelo período de até 30 dias
- ✔ Autorizadas 3 sessões por semana para hemodiálise adulto e com sorologia positiva e 4 sessões por semana para crianças



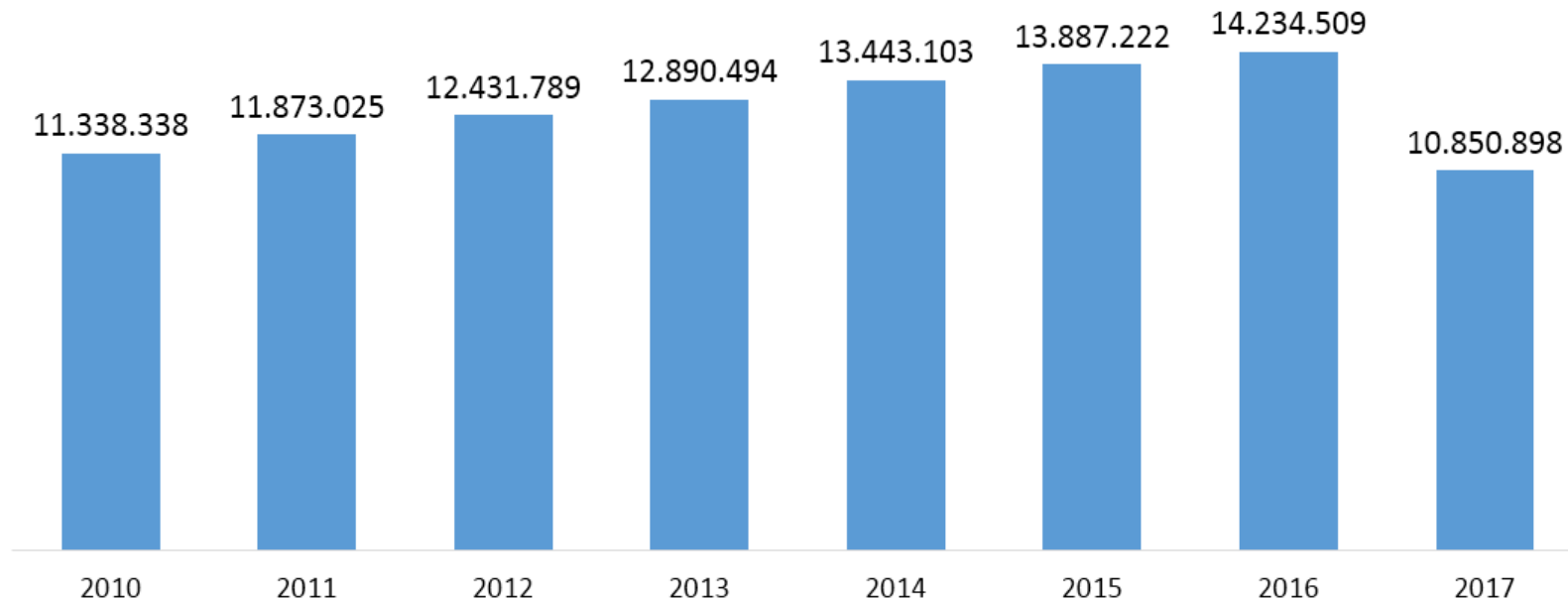
# Aumento de 45% nos serviços de hemodiálise e diálise habilitados no SUS desde 2010



19 serviços habilitados nos últimos dois anos

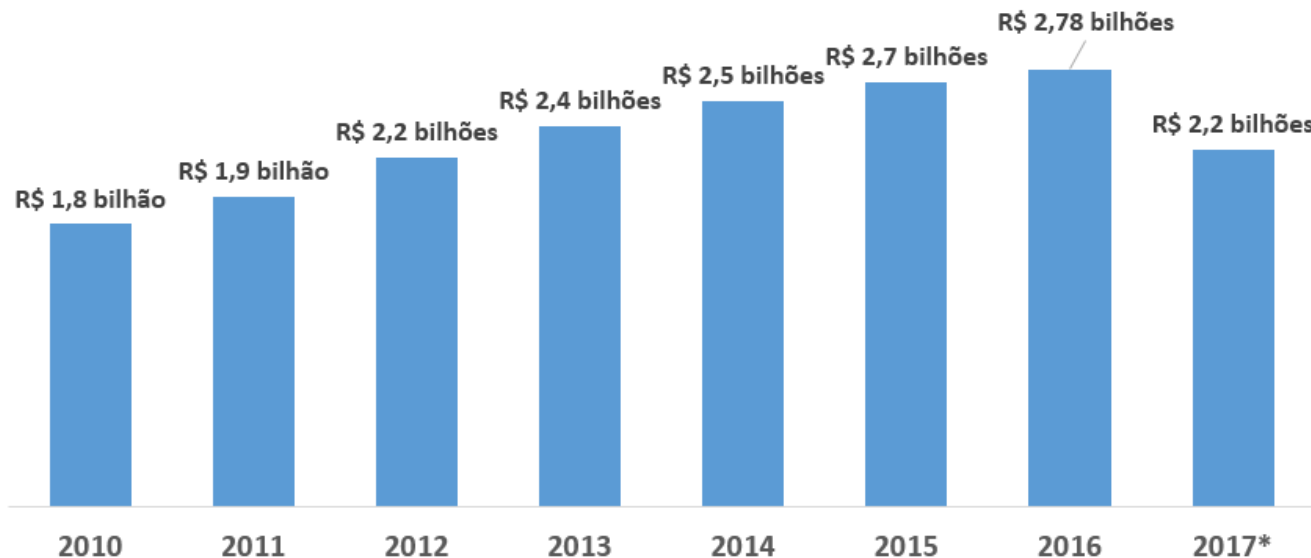
# Aumento de 26% nos procedimentos de Terapia Renal Substitutiva realizados entre 2010 e 2016

*Cerca de 100 mil pessoas fazem Terapia Renal Substitutiva, sendo 85% pelo SUS*





# Reajuste no valor dos procedimentos de hemodiálise permitiu incremento de R\$ 208 milhões em dois anos



Aumento de 55%  
nos recursos  
repassados para  
custeio do  
tratamento entre  
2010 e 2016

**Obrigado!**

**RICARDO BARROS  
MINISTRO DA SAÚDE**

***WhatsApp: (44) 99973-1151***



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

