

JUDICIALIZAÇÃO

ou

JUDICIALIZAÇÕES

da saúde



Antes de tudo...

1. Comecei na advocacia em 2004. Minha primeira ação foi contra a SES/SP objetivando o fornecimento de medicamentos para minha mãe. Ela morreu em decorrência de um câncer em 2011.
2. Sou diretor jurídico e coordenador de advocacy do Instituto Oncoguia, assessor jurídico da FEHOSP, palestrante e consultor de advocacy para organizações do terceiro setor.
3. Minha primeira filha (Rafaela) nasceu dia 16/06/16
4. Com essas informações vocês podem ter uma ideia dos meus viéses ideológicos e conflitos de interesse.

Sobre a judicialização... Sim, sim e sim

- Atrapalha a organização do sistema
- Há indícios de que seja elitizada
- Prato cheio para oportunistas antiéticos e desonestos

Mas tem o outro lado...

- A judicialização é uma conquista extraordinária da sociedade
- Fenômeno geral
- Condenar (ou satanizar) a judicialização de forma generalizada é um “golpe”



Consultor Jurídico
conjur.com.br



[Capa](#) [Seções](#) [Colunistas](#) [Blogs](#) [Anuários](#) [Anuncie](#)

[Livraria](#) [Mais vendidos](#) [Boletim Jurídico](#) [Cursos](#) [Busca de livros](#)

BARREIRA LEGAL

Senado quer proibir juízes de darem liminares onerosas para o SUS

11 de agosto de 2015, 18h58

 [Imprimir](#)

 [Enviar](#)

 [2916](#)

 [4](#)

 [23](#)



[Por Felipe Luchete](#)

As propostas recém-lançadas pelo Senado para “salvar” o governo federal incluem conter impactos da crescente judicialização da saúde no país. Os senadores querem “aperfeiçoar o marco jurídico” do setor e “avaliar a proibição de liminares judiciais que determinam o tratamento com procedimentos experimentais onerosos ou não homologados pelo SUS”.

FOLHA DE S. PAULO

★ ★ ★ UM JORNAL A SERVIÇO DO BRASIL

95
anos

cotidiano

aede

Ministro defende 'receituário' para frear ações sobre saúde na Justiça

Diário Oficial

Estado de São Paulo

Poder Executivo

Seção I

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 152 – DOE de 18/08/15 – Seção 1 – p.33

Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO

Resolução SS - 83, de 17-8-2015

Parágrafo 3º - O atendimento do paciente e, portanto, o custo da dispensação de medicamentos não padronizados ou não contemplados nos protocolos da assistência farmacêutica do SUS, prescritos por médico da rede estadual de saúde, poderá ser custeado pela instituição ao qual o mesmo esteja vinculado, devendo o paciente ser devidamente informado sobre a forma de disponibilização do fármaco, na medida em que o atendimento público de saúde é integral, não podendo o paciente estar desassistido.

Parágrafo 4º – A Secretaria adotar as medidas cabíveis, dentro do que preconiza o Conselho Regional de Medicina e o Estatuto dos Funcionários Públicos do Estado (Lei - 10.261/68) e, inclusive, para ressarcimento ao erário, do custo de medicamento judicializado contra a Fazenda do Estado, originário da prescrição da rede estadual de saúde em desacordo com as normas e orientações que disciplinam as ações e atividades do SUS.

O Médico é o grande regulador:
sem receita, via de regra, não há ação





*“Sempre que seu bebê começar a chorar, **pare, escute, observe** e, com base no que escutou e observou, avalie a situação e tome a providência adequada.”*



Causas do choro	Características	O que fazer?
Fome	Som parecido com a tosse no fundo da garganta. Depois vem o primeiro grito: curto no começo seguido de UÁ, UÁ, UÁ. Bebê lambe os lábios, coloca língua para fora e a mão na boca.	Alimentar
Sono / Cansaço	Choro com 3 gemidos curtos seguidos por um gritinho alto; depois dois 2 fôlegos curtos e um grito mais longo e mais alto. Bebê pisca e boceja. Chuta e bate os braços.	Colocar para dormir em local apropriado.
Dor / Gases	Som agudo, grito repentino muito alto, perda do fôlego. Corpo tenso e rígido. O bebê tenta encostar o queixo nos joelhos.	Alterar alimentação da mãe e gotas de Luftal
Frio	Choro a plenos pulmões, com o lábio inferior tremendo. Pele arrepiada, extremidades frias, pela azulada.	Agasalhar
Calor	Lamento inquieto. Corpo quente e com suor, pela avermelhada.	Desagasalhar

Destrinchando as causas judicialização da saúde

- Judicialização excêntrica
- Judicialização criminosa
- Judicialização profana
- Judicialização sagrada
- Judicialização fruto do desalinhamento

Judicialização excêntrica

Fonte: SES/SP
05/2015

Descrição de itens	Descrição de itens
ABSORVENTE / ÍNTIMO FEMININO, COM GEL ABSORVENTE E FITA ADESIVA PARA FIXAÇÃO	HIDRATANTE / CREME CORPORAL ENYDRIAL EXTRE-EMOLIENTE
ABSORVENTE / PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA LEVE, MULTIUSO - TAMANHO ÚNICO	HIDRATANTE / LOÇÃO DE AVEIA / FRASCO / DAVENE
ACHOCOLATADO / ISENTO DE LACTOSE	HIDRATANTE, LOÇÃO PARA PELES SECAS E EXTRA-SECAS - CORPO E ROSTO
ACHOCOLATADO DIET	LEITE / DE CABRA EM PÓ INTEGRAL / GRAMA (G)
ADESIVO / ARTIFICIAL PARA NEUROCIRURGIA - 10 CM X 15 CM / NEURO-TEX	LEITE / DE CABRA UHT INTEGRAL / MILILITRO (ML)
ADOÇANTE / ASPARTAME - EM PÓ / SACHE	LEITE / DE VACA EM PÓ DESNATADO / GRAMA (G)
ADOÇANTE / SUCRALOSE EM PÓ	LEITE / DE VACA EM PÓ INTEGRAL / GRAMA (G)
ADOÇANTE / SUCRALOSE LÍQUIDO / FRASCO	LEITE / DE VACA EM PÓ INTEGRAL / GRAMA (G) / LEITE NINHO / NESTLE
ADOÇANTE DIETÉTICO / ASPARTAME, EM PÓ / SACHE	LEITE / DE VACA UHT INTEGRAL / MILILITRO (ML)
ADOÇANTE DIETÉTICO / SUCRALOSE, EM LÍQUIDO / FRASCO	LEITE / DE VACA UHT SEMI-DESNATADO / MILILITRO (ML)
ADOÇANTE DIETÉTICO / SUCRALOSE, EM PÓ / SACHE	LOÇÃO HIDRATANTE / PARA PELES DELICADAS, JOHNSON'S BABY MILK
ÁGUA DE COCO / MILILITRO (ML)	MÓDULO / DE CARBOIDRATO (MALTODEXTRINA)
ÁGUA MINERAL / SEM GÁS / MILILITRO (ML)	MÓDULO / DE CARBOIDRATO (MALTODEXTRINA)/ NIDEX/NESTLÉ
ÁLCOOL ETILICO / GEL - 70% - 100 ML / FRASCO	ÓLEO / DE SOJA / FRASCO
AMIDO DE MILHO /	ÓRTESES - AUXILIARES/OUTRAS / BENGALA TIPO T LONGA
ANTISSÉPTICO BUCAL	ÓRTESES - AUXILIARES/OUTRAS / CADEIRA DE RODAS
ANTISSÉPTICO BUCAL / SOLUÇÃO COM FLÚOR	ÓRTESES - AUXILIARES/OUTRAS / CADEIRA DE RODAS MOTORIZADA
BALA DE GLICOSE LÍQUIDA INSTANTÂNEA	PILHA / ALCALINA AA
BEBIDA A BASE DE SOJA / PRONTA PARA BEBER, SABOR CHOCOLATE	PILHA / ALCALINA AAA
BEBIDA A BASE DE SOJA / PRONTA PARA BEBER, SABOR ORIGINAL	PILHA / ALCALINA AAA / ENERGIZER
BEBIDA A BASE DE SOJA / PRONTA PARA BEBER, SABOR SHAKE DE MORANGO	PRÓTESES - DE DRENAGEM OFTÁLMICA, EM SILICONE, VÁLVULA DE AHMED
BEBIDA A BASE DE SOJA / PRONTA PARA BEBER, SABORES VARIADOS	PRÓTESES - OUTRAS / CAPILAR PERMANENTE
COLCHÃO / DE SOLTEIRO COMUM	SABONETE / EM BARRA DE GLICERINA
COLCHÃO / PNEUMÁTICO	SABONETE / EM BARRA, INFANTIL, NEUTRO - 90 G
CONDICIONADOR / INFANTIL, PARA CABELOS CLAROS - 200 ML / JOHNSONS BABY	SABONETE / LÍQUIDO
FARINHAS E MUCILAGENS / PARA PREPARO DE VITAMINA E MINGAU	SABONETE / LÍQUIDO DE GLICERINA - 200 ML
FARINHAS E MUCILAGENS MUCILON / NESTLE	SABONETE / LIQUIDO, HIDRATANTE / BISNAGA / FISIOGEL
FILTRO DE ÁGUA / DE CERÂMICA - CAPACIDADE 10 LITROS	SABONETE / LIQUIDO, ÍNTIMO COM ÁCIDO LÁTICO
FRALDAS OUTRAS / PARA NATAÇÃO - TAMANHO G - A PARTIR DE 14 KG	SHAMPOO / NEUTRO, INFANTIL - 200 ML / FRASCO / JOHNSON
HIDRATANTE / CREME / BISNAGA / JOHNSONS BABY	TRAVESSEIRO / EM CUNHA
HIDRATANTE / CREME CORPORAL - BODY SOFT MILK PARA PELE SECA / NÍVEA	

> FOCO

Família pede na Justiça que SUS dê remédio de alto custo para cadela doente

Juíza nega liminar, mas ação ainda tramita em SP; advogado cita artigo da Constituição para justificar que 'saúde é direito de todos'

Fernando Conzales



Folha de São Paulo - 07/09/2016

O que fazer?

- Criar políticas públicas específicas, a partir da análise dessas demandas.
- Conscientização do judiciário e da sociedade. CNJ tem sido importante.
- Indeferimentos levarão ao fim das ações.



LAVE O PINTO!

DR. URO

Água e sabão evitam o câncer de pênis

Por incrível que pareça, no Brasil, mais de 1.000 homens anualmente perdem os órgãos sexuais por falta de higiene.

Por isso, lavar o pênis com muita atenção, inclusive puxando a pele para trás, evitam câncer e diversas doenças no aparelho genital.

Use a camisinha.

Consulte o seu urologista uma vez por ano ou quando aparecer alguma anormalidade.

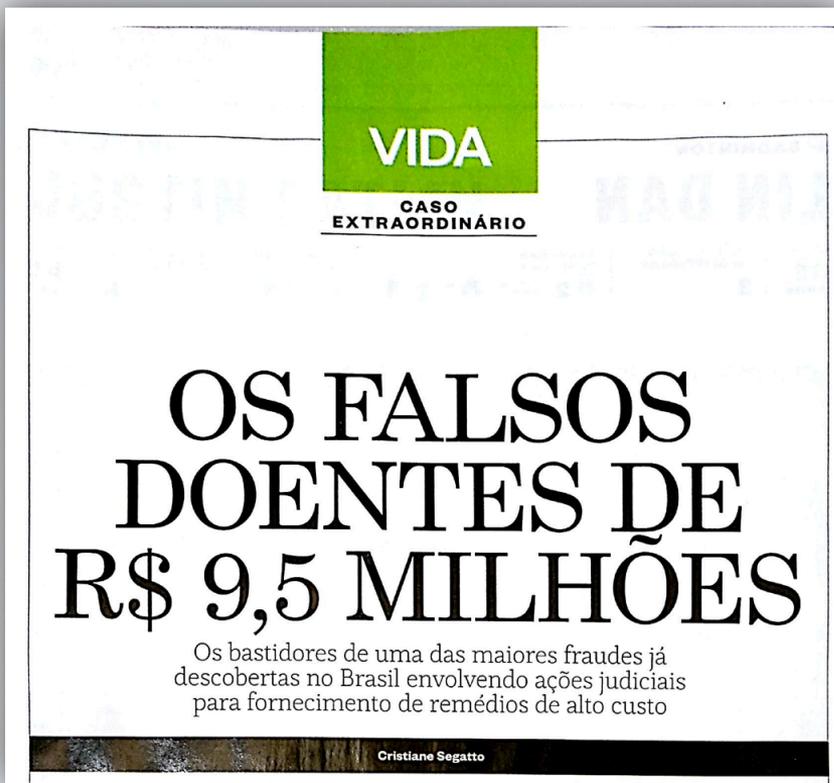
Prevenir é sempre o melhor remédio.

Campanha Baiana de Prevenção ao CÂNCER DE PÊNIS

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA
SBU Bahia



Judicialização **criminosa**



Revista Época - 20/06/2016

O que fazer?

Identificar, indiciar e punir.

Judicialização **profana**

SEM ANVISA + Sem comprovação de evidência

Ante o exposto, defiro a antecipação parcial dos efeitos da tutela, para determinar que os requeridos, no prazo de cinco dias, disponibilizem a substância FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA, à parte autora, em quantidade suficiente para garantir o seu tratamento, que deverá ser indicada pelo Instituto de Química, responsável pela pesquisa, que já a forneceu a inúmeros pacientes, devendo as questões burocráticas ser tratadas entre o Estado e sua autarquia, diretamente.

18 mil ações

Lei aprovada em 15 dias

Autoridades sanitárias
omissas por 20 anos



Não havia impacto econômico

O que fazer?

Autoridades cumprirem seu papel antes
do problema se tornar incontrolável.



Judicialização **sagrada**

INCORPORADO NO SUS + não disponível





SOROCABA E REGIÃO

BRASIL

ECONOMIA

EXTERIOR

CULTURA

ESPORTES

OPIN



Pacientes diabéticos reclamam da falta de medicamentos

04/09/16 | José Antônio Rosa – joseantonio.rosa@jcruzeiro.com.br

CAPA

SUPERFC

CIDADES

DIVERSÃO

INTERESSA

MAIS

Pampulha Patrimônio

Tempo de Bike

Trânsito

Tempo

Especiais: De si, tirou | Pequeno guerreiro | Morte Invisível | Paralimpíadas | Se eu perder esse trem | I

SAÚDE

Minas está sem insumos para diabéticos; falta já é sentida em BH

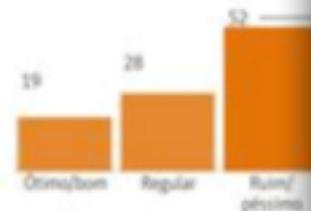
Aposentada denuncia falta de tira de glicemia há pelo menos dois meses em Belo Horizonte; Secretaria de Estado de Saúde confirma problema e afirma não ter previsão de normalização

SAÚDE NA UTI

Área é vista como a mais problemática pelos brasileiros

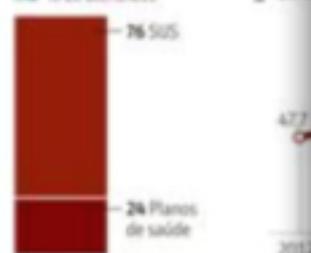
No Brasil

Opinião sobre serviços de saúde de



RAIO-X DA SAÚDE

Público x privado
100% % de atendidos



Dados de 2012 a 2013 sobre atendimentos e diagnósticos em UTI
Fonte: Estatísticas, ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar)



Tempo de espera em serviços especializados**

Exame: 3,5 meses
Consulta com especialista: 5 meses
Cirurgia: 5 meses

Pessoas na fila

Exame: 417.224
Consulta com especialista: 251.649
Cirurgia: 84.938

OUTRO LADO

Governo e prefeitura negam falha nos serviços

Para município, 30% dos atrasos ocorrem por culpa de fornecedores; que vão desde falhas de empresa licitada para o serviço à negação dos relatos feitos

Prazo máximo na Saúde Suplementar: **21 dias**

Trata-se de Mandado de Segurança, com pedido de concessão de medida liminar inaudita altera pars, através do qual o Impetrante busca obter o imediato fornecimento, de forma gratuita do seguinte medicamento: **ERLOTINIBE (TARCEVA) 150 mg.**
(...)

Em sede preliminar, **suscita o Impetrado ser ilegítimo para figurar no pólo passivo da demanda**, pois alega que, tratando-se a medicação pretendida, de um antineoplásico, deve ser considerado que no âmbito do SUS existem programas específicos para tratamento do portador de câncer, nos chamados **CACON'S**.

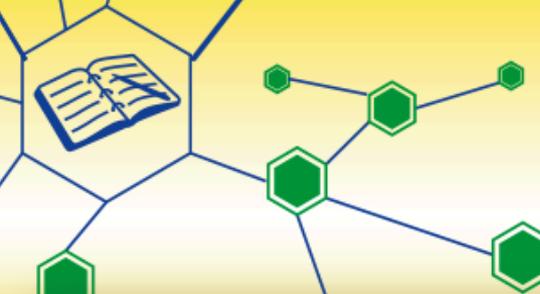
STJ - AREsp 737387 – 01/09/2015 – Min. Sergio Kukina

Erlotinibe para câncer de
pulmão de células não
pequenas

Novembro de 2013

PORTARIA Nº 51, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2013

Torna pública a decisão de incorporar o cloridrato de erlotinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não-pequenas avançado ou metastático mutação EGFR sem criação de novo procedimento, **sem alteração de valor dos procedimentos disponíveis e sem modificação do modelo de financiamento da quimioterapia no Sistema Único de Saúde - SUS.**



CARCINOMA DE PULMÃO

Portaria SAS/MS nº 957, de 26 de setembro de 2014.

8 REGULIZAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Doentes com diagnóstico de câncer de pulmão devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de radioterapia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu acompanhamento.

Além da familiaridade que esses hospitais guardam com o estadiamento, o tratamento, o manejo das doses e o controle dos efeitos adversos, eles têm toda a estrutura ambulatorial, de internação, de terapia intensiva, de hemoterapia, de suporte multiprofissional e de laboratórios necessária para o adequado atendimento e obtenção dos resultados terapêuticos esperados.

A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento dos doentes, e muito facilita as ações de controle e avaliação. Ações de controle e avaliação incluem, entre outras: a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada versus autorizada, valores apresentados versus autorizados versus ressarcidos); a verificação dos percentuais das frequências dos procedimentos quimioterápicos em suas diferentes linhas (cuja ordem decrescente - primeira maior do que segunda maior do que terceira - sinaliza a efetividade terapêutica). Ações de auditoria devem verificar in loco, por exemplo, a existência e a observância da conduta ou protocolo adotados no hospital; regulação do acesso assistencial; qualidade da autorização; a conformidade da prescrição e da dispensação e administração dos medicamentos (tipos e doses); compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico e capacidade funcional (escala de Zubrod); a compatibilidade da cobrança com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos doentes.

Exceto pela Talidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo e pelo Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), da Leucemia Mielóide Crônica e Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma

284 SUSs

antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em

medicamento antineoplásico e nesse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Os procedimentos radioterápicos (Grupo 03, Subgrupo 01) e cirúrgicos (Grupo 04 e os vários subgrupos por especialidades e complexidade) da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS podem ser acessados, por código do procedimento ou nome do procedimento e por código da CID - Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - para a respectiva neoplasia maligna, no SIGTAP-Sistema de Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/inicio.jsp>), com versão mensalmente disponibilizada.

PREÇO (CMED)

Preço proposto para incorporação⁷:

APRESENTAÇÃO	Preço
25mg 30 comprimidos	R\$ 818,79
100mg 30 comprimidos	R\$ 2.616,17
150mg 30 comprimidos	R\$ 2.972,89

PRINCÍPIO ATIVO	APRESENTAÇÃO	PF 0%	PMC 0%	ÚLTIMA ALTERAÇÃO
ERLOTINIBE	100 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	5904.34	8162,4	12/04/2016
ERLOTINIBE	150 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	6709.4	9275,35	12/04/2016
ERLOTINIBE	25 MG COM REV CT BL AL PVC X 30	1847.91	2554,63	12/04/2016

Procedimento

Procedimento: 03.04.02.021-4 - QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA PULMONAR DE CÉLULAS NÃO PEQUENAS AVANÇADO

Grupo: 03 - Procedimentos clínicos
Sub-Grupo: 04 - Tratamento em oncologia
Forma de Organização: 02 - Quimioterapia paliativa - adulto

Competência: 05/2016  [Histórico de alterações](#)

Modalidade de Atendimento: Ambulatorial
Complexidade: Alta Complexidade
Tipo de Financiamento: Média e Alta Complexidade (MAC)
Sub-Tipo de Financiamento:
Instrumento de Registro: APAC (Proc. Principal)
Sexo: Ambos
Média de Permanência:
Tempo de Permanência:
Quantidade Máxima: 1
Idade Mínima: 19 anos
Idade Máxima: 130 anos
Pontos:
Atributos Complementares: Exige CNS Admite APAC de Continuidade Exige registro na APAC de dados complementares

Valores

Serviço Ambulatorial:	R\$ 1.100,00	Serviço Hospitalar:	R\$ 0,00
Total Ambulatorial:	R\$ 1.100,00	Serviço Profissional:	R\$ 0,00
		Total Hospitalar:	R\$ 0,00

Dados do Pedido

Protocolo	25820006455201339
Solicitante	Instituto Oncoguia
Data de abertura	18/11/2013
Orgão Superior Destinatário	MS - Ministério da Saúde
Orgão Vinculado Destinatário	
Prazo de atendimento	19/12/2013
Situação	Respondido
Status da Situação	Acesso Concedido (Resposta solicitada inserida no e-SIC)
Forma de recebimento da resposta	Correspondência eletrônica (e-mail)
Descrição	O Ministério da Saúde publicou a decisão da CONITEC a respeito da incorporação no rol do SUS dos medicamentos Gefitinibe e Erlotinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão que apresentam algumas mutações do gene EGFR.

O Instituto Oncoguia solicita que o Ministério da Saúde esclareça:
1 - Como o Ministério da Saúde espera que hospitais paguem a conta?
2- Porque não fazer uma negociação centralizada com os fabricantes para conseguir baixar o preço para valores aceitáveis no contexto do orçamento?

O Instituto Oncoguia solicita que o Ministério da Saúde esclareça:
1 - Como o Ministério da Saúde espera que hospitais paguem a conta?
2- Porque não fazer uma negociação centralizada com os fabricantes para conseguir baixar o preço para valores aceitáveis no contexto do orçamento?
3- Quem pagará pela realização do teste de mutação do EGFR, estritamente necessário para selecionar os pacientes que realmente devem receber estas medicações?

GEFITINIBE, ENQUANTO QUE A APAC É DE R\$ 1.100,00. APESAR DO VALOR MENOR DA APAC, APENAS 5% DOS PACIENTES COM CÂNCER DE PULMÃO SÃO ELEGÍVEIS PARA ESTE TRATAMENTO, POIS OS ESTUDOS DEMONSTRARAM QUE HÁ VANTAGENS NO USO DESTES MEDICAMENTOS NOS PACIENTES QUE APRESENTAM A MUTAÇÃO EGFR. OS OUTROS 95% FAZEM USO DA QUIMIOTERAPIA PALIATIVA COM CUSTO APROXIMADO DE R\$ 150,00. DESTA FORMA, ESTA DIFERENÇA DE VALORES FAZ COM QUE OS HOSPITAIS POSSAM SUPORTAR OS SOBRECUSTOS, DECORRENTES DA ADOÇÃO DESTES MEDICAMENTOS (ERLOTINIBE E GEFITINIBE) PARA ESSE GRUPO MINORITÁRIO DE PACIENTES, RAZÃO PELA QUAL NÃO FOI ADOTADA A COMPRA CENTRALIZADA.

Seja lá quem tenha razão (Gestor ou Hospital), o paciente está sem acesso.

Isso não pode!

O que fazer?

- Aumento ou mudança no modelo de remuneração
- Criação de procedimentos personalizados
- Compra centralizada

Judicialização fruto do desalinhamento

ANVISA + NÃO INCORPORADO (avaliado ou não)

- Critérios utilizados pelos órgãos de incorporação não atendem às expectativas da comunidade médica.

Insulinas análogas de ação rápida de ação rápida (lispro, asparte ou glulisina) para Diabetes Mellitus Tipo I

Relatório CONITEC

Contribuição

Demandante: Sociedade Brasileira de Diabetes - SBD

Experiência Internacional: Reino Unido, Canadá e Austrália incluem insulinas análogas de ação rápida entre as opções terapêuticas disponíveis para diabetes mellitus. Agências de ATS da Alemanha (IQWiG) e Espanha (AETSA) concluíram por não haver comprovação de superioridade das insulinas análogas de ação rápida sobre a insulina humana regular.

Recomendação inicial da CONITEC: Os membros do Plenário da CONITEC, em sua 48ª reunião ordinária, recomendaram que a matéria fosse enviada à Consulta Pública com **manifestação preliminar contrária à incorporação no SUS** das insulina análogas de ação rápida – asparte, lispro e glulisina – para o tratamento de pessoas com Diabetes Mellitus tipo 1.

21% ($p < 0,001$). Nestes estudos não foram apresentados dados sobre taxa de recorrência ou mortalidade, em virtude do curto período de seguimento (Valachis, 2011). Nos estudos clínicos sobre quimioterapia no câncer de mama operável (J Natl Cancer Inst, 2005)), o benefício em termos de sobrevida conferido pelo tratamento é o mesmo, independentemente se a quimioterapia é administrada no pré-operatório (prévia ou neoadjuvante) ou no pós-operatório (adjuvante).]

Assim, os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 05/07/2012 decidiram, **por unanimidade, não recomendar a incorporação** do trastuzumabe para a quimioterapia paliativa do câncer de mama metastático – em virtude de seu caráter paliativo e com resultado modesto, dos múltiplos esquemas terapêuticos disponíveis e do maior impacto da alocação de recursos na detecção precoce do câncer de mama - e recomendar a incorporação do trastuzumabe para a quimioterapia do câncer de mama localmente avançado (estádio clínico III), condicionada à redução do preço; exigência de exame molecular (FISH ou CISH) para confirmação do status HER 2 em tumores com expressão imuno-histoquímica com resultado de 2 a 3 cruzes; disponibilização, por parte do fabricante, das apresentações de 60mg e de 150mg do medicamento; monitoramento dos resultados clínicos da utilização do medicamento nos hospitais integrantes do SUS habilitados na alta complexidade em oncologia, e conforme diretrizes diagnósticas e terapêuticas do Ministério da Saúde.

O Conselho Nacional de Saúde se absteve de votar conforme posição acordada pelo Plenário do CNS.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 09/2012.

Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Trastuzumabe para
tratamento do câncer de
mama avançado

Julho de 2012

Segundo a OMS, todos os países (mesmo os subsaarianos) deveriam oferecer este tratamento.



The infographic features a blue background with a white silhouette of a woman's head and shoulders in profile, facing right. Her hair is styled in a bun. A pink awareness ribbon is positioned in the lower-left area of the silhouette. In the top-left corner, the logo for OSBOC is displayed. In the top-right corner, there is a source citation in white text. The main text, located on the right side of the silhouette, is in yellow and brown, stating that 768 premature deaths of patients with metastatic HER2-positive breast cancer could have been avoided if treated by the SUS.

OSBOC

Fonte: *Estimation of Premature Deaths From Lack of Access to Anti-HER2 Therapy for Advanced Breast Cancer in the Brazilian Public Health System*, Journal of Global Oncology. Publicado online em 20 de julho de 2016;

768 mortes
prematuras de pacientes
com câncer
metastático HER2-positivo
tratadas pelo SUS
poderiam ser
evitadas

9. DELIBERAÇÃO FINAL

O plenário da CONITEC, após a apresentação das contribuições enviadas na consulta pública discutiu que:

- ANVISA negou o registro de alguns medicamentos oncológicos, os quais o FDA havia aprovado, por conta dos estudos que apontavam resultados favoráveis à sobrevida livre de progressão, porém sem resultados na sobrevida global. O indeferimento de tais registros teria se dado por conta dos desfechos primários de sobrevida livre de progressão em doenças com expectativa de vida pequena, o que não implicaria em ganho de sobrevida global.
- O foco da Parceria de Desenvolvimento Produtivo para transferência de tecnologia não é o tratamento de câncer de mama, e sim, imunossupressão para transplante. Além disso, o Ministério da Saúde está tendo problemas na aquisição de everolimo para transplante, pois o fabricante não está cumprindo o preço acordado.
- A discussão sobre incorporação de everolimo para câncer de mama é precoce, mas não se descarta futuras análises para essa indicação. Existe apenas um estudo clínico, pequena magnitude do efeito primário – 4 meses de sobrevida livre de progressão, sem efeitos em sobrevida global –, alto impacto orçamentário e alta relação de custo-efetividade incremental.

Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 06/11/2013 deliberaram, por unanimidade, por recomendar a não incorporação do medicamento everolimo para o tratamento do câncer de mama avançado na pós-menopausa.

Foi assinado o Registro de Deliberação nº 72/2013.

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Everolimo para
tratamento do câncer de
mama avançado na pós-
menopausa

Dezembro de 2013

Resolução Normativa nº 387/2015
ANEXO II - DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE
PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO
CÂNCER

Everolimus	Mama	câncer de mama metastático receptor hormonal positivo após falha de primeira linha hormonal, em associação com exemestano
	Pâncreas	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no pâncreas

- Fabricantes não estão mais pedindo a incorporação de produtos oncológicos na CONITEC.
- Para que pedir a incorporação se quem decide é o hospital e ainda correr o risco de perder mercado na saúde suplementar?

O que fazer?

- Critérios mais claros para incorporação, com ampla participação da comunidade médica. A CONITEC precisa contar com legitimidade e credibilidade social.
- Identificar má prática médica + punição.

O que não se mede, não se gerencia.

Qualquer medida destinada a intervir no fenômeno da judicialização deve partir da plena compreensão das suas diversas causas. Caso contrário, há grandes chances de ser desastrosa.



Muito obrigado!



tiago@tiagofarinamatos.com.br



www.facebook.com/tiagofarinamatos



twitter.com/TIAGO_FARINA