



SINTOMA'25

8 A 10 DE MAIO

HOTEL INTERCONTINENTAL | SÃO PAULO

PARCERIA



society of hematologic oncology

APOIO
INSTITUCIONAL



Educação
e Pesquisa



Judicialização de medicamentos em onco-hematologia: quando o direito à vida encontra barreiras no sistema de saúde

Fernanda Marques

Enfermeira Especialista em Oncologia – Hospital de Amor
Membro Voluntária da ABRENFOH

Conceito

A Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

O acesso à saúde é garantido pelo artigo 196 e cabe à União, aos Estados-membros e aos Municípios atuarem de forma conjunta para efetivação dessa garantia que se dá por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Políticas públicas de saúde são elaboradas, desenvolvidas e implementadas no âmbito do SUS, observando-se critérios de universalidade, equidade e integralidade.

Judicialização de tratamento oncológico e a responsabilização da União
Sathler LS e Santos LF



Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer



- A PNPCCC foi instituída pela Lei nº 14.758/2023;
- Entrou em vigor em 20 de junho de 2024;
- O Ministério da Saúde regulamentou a PNPCCC em fevereiro 2024.

Tratamento: Garante o acesso a tratamentos, incluindo medicamentos antineoplásicos, de acordo com as diretrizes do SUS.

Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer



Conceito

O termo “judicialização da saúde” refere-se às solicitações demandadas ao poder judiciário, no nível individual ou coletivo, de necessidades em saúde que não estão sendo atendidas pelo poder executivo.



Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg?
Vidal TJ, et al.



O que leva a judicialização?

Barreiras relacionadas ao acesso de:

- Tratamentos que deveriam estar disponíveis;
- Tratamentos aprovados, mas não acessados por determinado sistema;
- Novos tratamentos.

O que leva a judicialização?

Barreiras relacionadas ao acesso de:

- Tratamentos que deveriam estar disponíveis;
- **Tratamentos aprovados, mas não acessados por determinado sistema;**
- Novos tratamentos.

O que leva a judicialização?

Barreiras relacionadas ao acesso de:

- Tratamentos que deveriam estar disponíveis;
- Tratamentos aprovados, mas não acessados por determinado sistema;
- Novos tratamentos.



O que leva a judicialização?

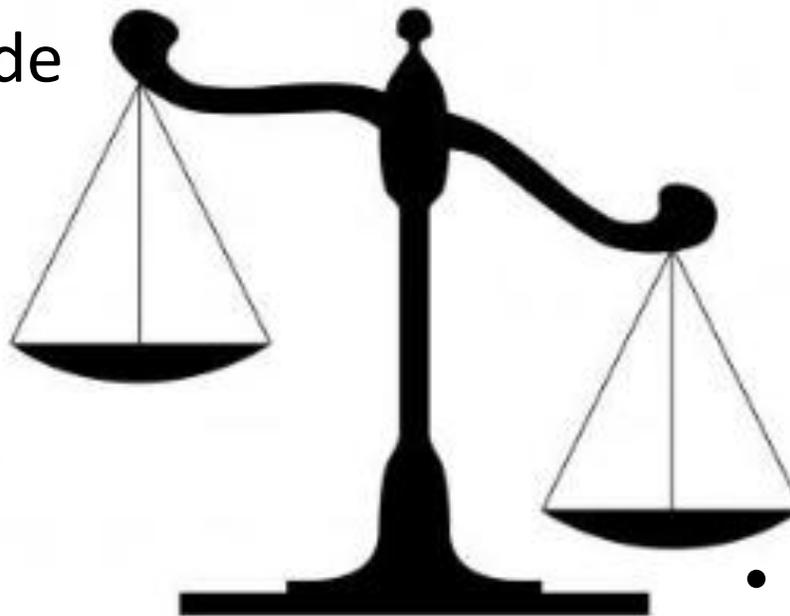
Barreiras relacionadas ao acesso de:

- Tratamentos que deveriam estar disponíveis;
- Tratamentos aprovados, mas não acessados por determinado sistema;
- Novos tratamentos.



Indicação Médica x Rol Anvisa x Rol ANS x Conitec

- Efetivação de direitos
- Correção de distorções de acesso



- Efeitos orçamentários negativos
- Privilégios em detrimento da coletividade

Cenário atual

SAÚDE NOS TRIBUNAIS

Gasto com ações judiciais contra o SUS chega a R\$ 2,4 bilhões em Minas Gerais

Dinheiro pago por Minas em processos é maior que dívida do Estado com hospital

SUMAUS - PROJETO SAÚDE PÚBLICA

Governo de SP tem gasto recorde com cannabis medicinal para atendimento a decisões judiciais

Despesa foi de quase R\$ 26 milhões entre janeiro e outubro; ações contra o estado cresceram mais de 1.000% desde 2018

JUDICIALIZAÇÃO

Justiça é acionada contra o SUS a cada 20 minutos em Minas Gerais

A judicialização da saúde cresceu 64% no Estado desde 2020, segundo o TJMG

Judicialização na saúde: novos processos aumentam 19% em 2022

Aumento da judicialização da saúde levanta o debate sobre a falta de perspectivas para encontrar soluções para o tema



RS reúne metade das ações judiciais de saúde

Levantamento realizado pelo Conselho Nacional de Justiça em todo o País indica que há pelo menos 241 mil processos em andamento na área



Cenário atual

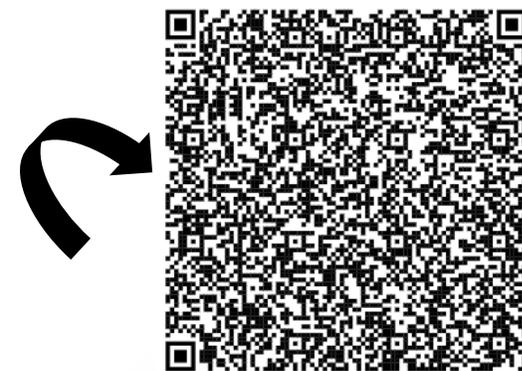
- De 2022 para 2023, o volume de novos processos aumentou 16%, de acordo com dados do CNJ (Conselho Nacional de Justiça), saltando de 295.920 para 344.212;
- Em 2024 entre janeiro e novembro do ano foram registradas 345.666 ações em âmbito estadual e federal;
- O Ministério da Saúde desembolsou mais de R\$ 1,6 bilhão até outubro/2024 para atender a demandas judiciais.

Judicialização: no STF, ministra Nísia afirma: “esse é um marco para o Brasil e para o SUS”

Suprema Corte definiu que medicamentos não incorporados ao SUS não podem ser concedidos judicialmente. Incorporação garante segurança aos pacientes, com base em evidências científicas, amplo acesso e necessidades coletivas

Publicado em 17/10/2024 18h55

De forma excepcional, a concessão judicial de medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) mas não incorporado ao SUS pode ser realizada, desde que sejam comprovados, de forma cumulativa, a existência de seis requisitos.



- Que o remédio seja negado pelo órgão público responsável;
- Que a decisão da Conitec pela não-inclusão do medicamento nas listas do SUS seja ilegal, que não haja pedido de inclusão ou que haja demora excessiva na sua análise;
- Que não haja outro medicamento disponível nas listas do SUS capaz de substituir o solicitado;
- Que haja evidência científica sobre segurança e eficácia do remédio;
- Que o remédio seja indispensável para o tratamento da doença;
- Que o solicitante não tenha condições financeiras para comprar o remédio.

Após decisão do STF sobre judicialização, instituições se mobilizam em busca de diálogo mais profundo

📅 7 de novembro de 2024 📁 Abrale na Mídia

Fortalecimento da Conitec é visto com preocupação após decisão do STF sobre judicialização da saúde. Entidades se movimentam sobre o tema.

No caso da **Abrale**, por exemplo, o ibrutinibe, medicamento com indicação para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica recidivada ou refratária, é considerado uma das principais terapias que são solicitadas por via judicial, exatamente por ter tido recomendação de não incorporação pela Conitec por conta do impacto orçamentário ao Ministério, isto é, acima do limiar de custo-efetividade definido de R\$ 40.000 QALY.



Abrale



Após decisão do STF sobre judicialização, instituições se mobilizam em busca de diálogo mais profundo

📅 7 de novembro de 2024 📁 Abrale na Mídia

Fortalecimento da Conitec é visto com preocupação após decisão do STF sobre judicialização da saúde. Entidades se movimentam sobre o tema.

No caso da **Abrale**, por exemplo, o ibrutinibe, medicamento com indicação para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica recidivada ou refratária, é considerado uma das principais terapias que são solicitadas por via judicial, exatamente por ter tido recomendação de não incorporação pela Conitec por conta do impacto orçamentário ao Ministério, isto é, acima do limiar de custo-efetividade definido de R\$ 40.000 QALY.

Agência centralizada para
Avaliação de Tecnologias em
Saúde seria uma solução?



Abrale



O que nós temos hoje?



Núcleos de Apoio Técnico do Poder
Judiciário

O Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus) é uma plataforma digital do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) que armazena um banco de dados nacional de pareceres e notas técnicas na área da saúde. O objetivo principal é fornecer aos magistrados brasileiros fundamentos científicos para auxiliar na tomada de decisões em processos que envolvem direitos à saúde.

Sistema e-NatJus



Qual o caminho para equilibrar o cenário de judicializações?



A Mídia na Judicialização



A primeira filha Michelle Brucanera, com a menina Gianluca Travella, de 5 anos. O pai dela, Renato Travella, luta há anos pela incorporação do remédio no SUS. (Fotografia: Renato Travella/União.org)

Saúde O remédio mais caro do mundo

Com uma única dose, ele reverte a atrofia muscular espinhal, doença que afeta um a cada 10 mil bebês e mata em 90% dos casos. Mas a aplicação custa R\$ 12 milhões. Entenda o mecanismo por trás dos remédios de preço estratosférico.

Por Eduardo Sallier e Bruno Cavallari | Publicado em 10 nov 2021, 21:46 | Atualizado em 10 nov 2021, 21:46

Saúde Os novos procedimentos cobertos pelo SUS

© 2021 com a finalidade de garantir a acessibilidade digital (2021) ou qualquer outro tipo de acesso para pessoas com deficiência, promovendo a inclusão social.

Por Fernando Rossetto e Letícia Pinheiro | Publicado em 24 abr 2021, 12:40 | Atualizado em 24 abr 2021, 12:40

CONITEC
Incorpora o Spinraza
para todos os
tipos de AMES.
Todos precisam
e tem direito!

A SAÚDE É UM DIREITO
NÃO É UM NEGÓCIO

DIREITOS HUMANOS
Unidos Para Cuidar



Conitec

Comissão Nacional de Incorporação
de Tecnologias no Sistema Único de Saúde



- Mais de 80% do trabalho é avaliação de incorporação de novos medicamentos;
- Mais de 50% desses medicamentos são incorporados.



Consultas Públicas





Conitec

Comissão Nacional de Incorporação
de Tecnologias no Sistema Único de Saúde



1
Secretaria-executiva (SE) da Conitec recebe pedido de incorporação e avalia a conformidade documental



2
SE da Conitec analisa os estudos científicos apresentados e, caso julgue necessário, solicita estudos complementares



3
São elaborados relatórios sobre a tecnologia em análise, indicação, alternativas disponíveis no SUS e análise crítica de estudos apresentados



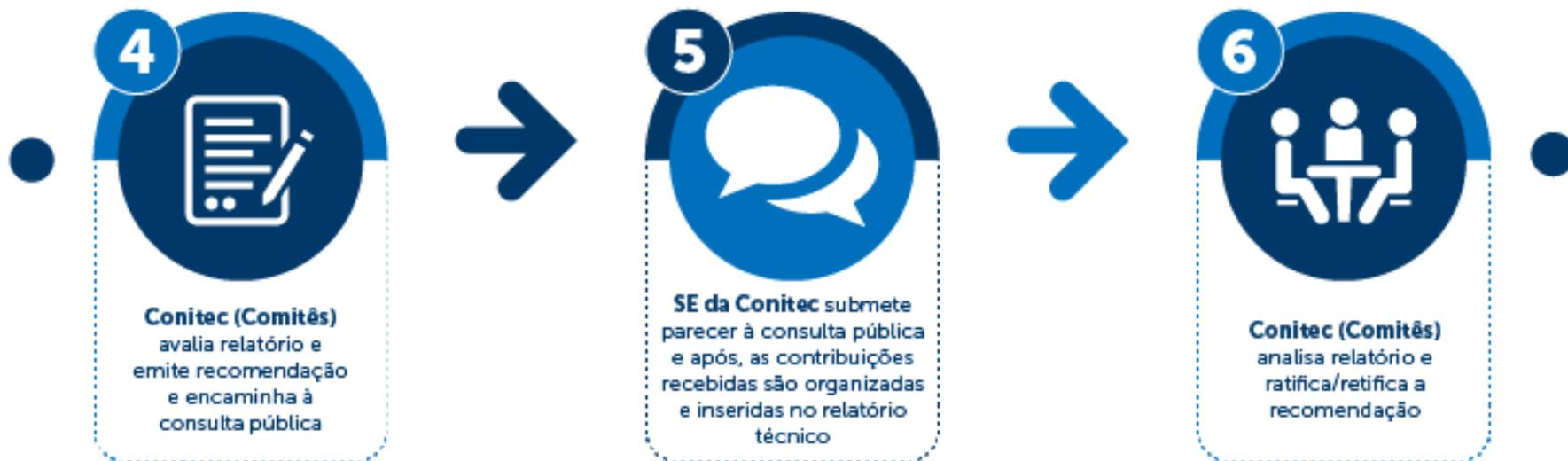
Consultas Públicas





Conitec

Comissão Nacional de Incorporação
de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

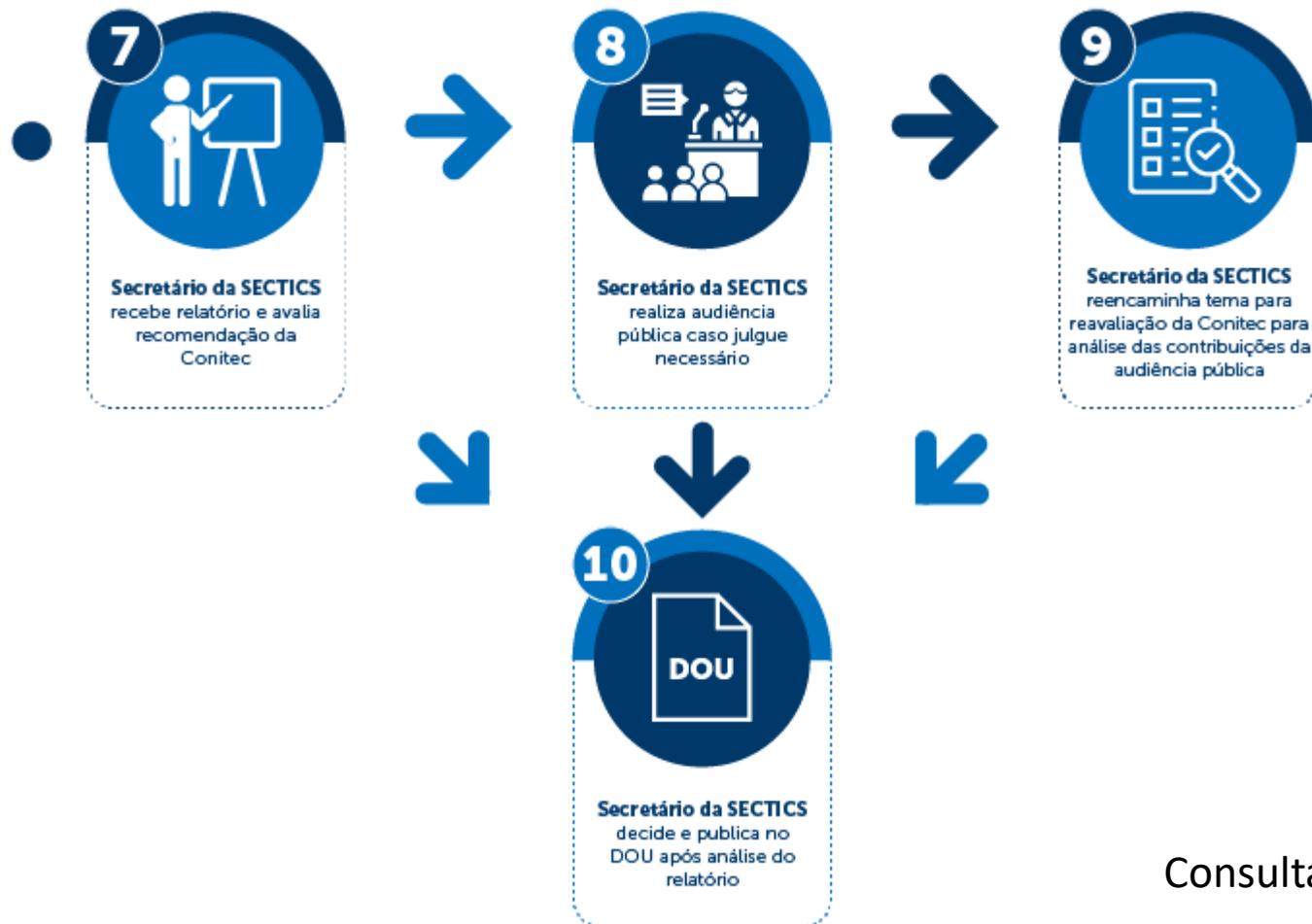


Consultas Públicas



Conitec

Comissão Nacional de Incorporação
de Tecnologias no Sistema Único de Saúde



Consultas Públicas



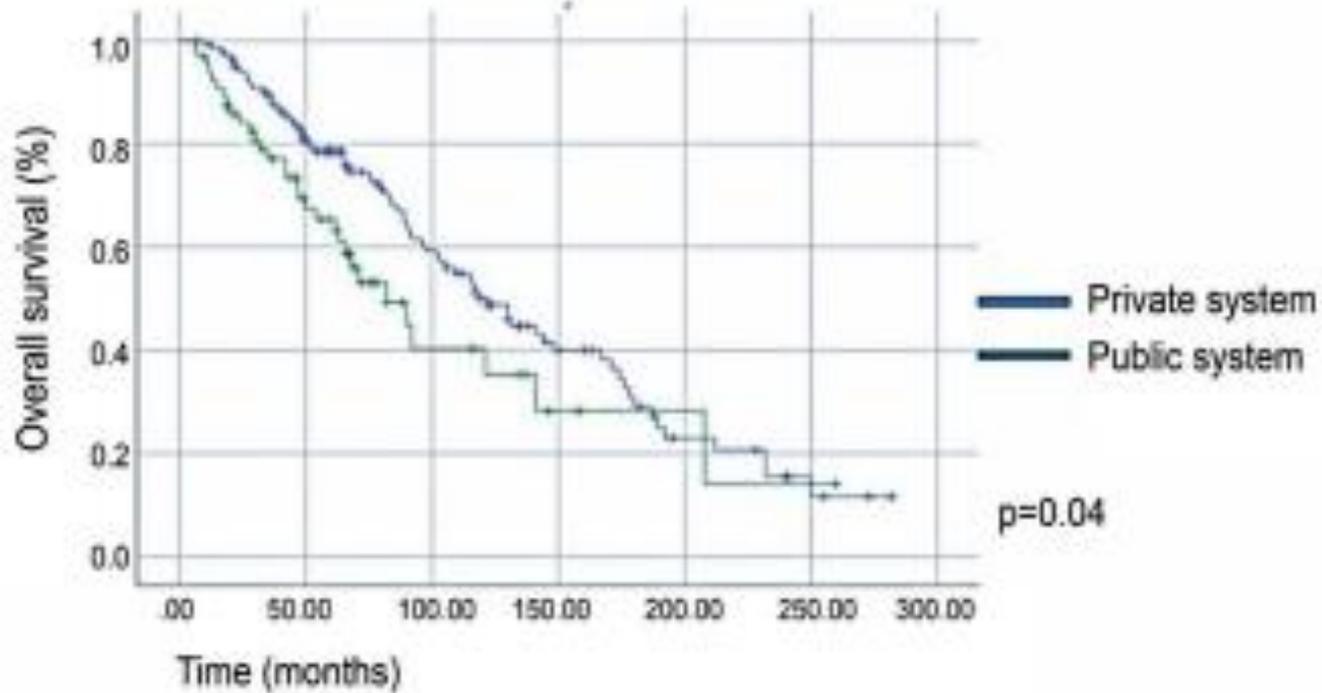


Figure 1. Comparison of the overall survival of patients treated at a public versus private health care system (median overall survival: 122 months for patients in the private system *versus* 82 months for patients in the public system, $p=0.04$)

Socioeconomic inequities in prostate cancer care: private versus public treatment settings pose a significant impact on overall survival
Korkes F, et al.





Qual nosso papel nesse cenário?

Participação
Popular



Qual nosso papel nesse cenário?

Participação
Popular



Associações
Profissionais

Qual nosso papel nesse cenário?

Participação
Popular

Associações
de Pacientes



Associações
Profissionais

Qual nosso papel nesse cenário?

Participação
Popular

Associações
de Pacientes



Associações
Profissionais

Movimento
do Legislativo
na área

Qual nosso papel nesse cenário?

Participação
Popular

Associações
de Pacientes



Associações
Profissionais

Movimento
do Legislativo
na área

Qual nosso papel nesse cenário?

Cuidado Individualizado
centrado no paciente

Juramento da Enfermagem

Dedicar minha vida profissional a serviço da humanidade, respeitando a dignidade e os direitos da pessoa humana, exercendo a enfermagem com consciência e fidelidade;

Guardar os segredos que me forem confiados;

Respeitar o ser humano desde a concepção até depois da morte;

Não praticar atos que coloquem em risco a integridade física ou psíquica do ser humano;

Atuar junto à equipe de saúde para o alcance da melhoria do nível de vida da população;

Manter elevados os ideais de minha profissão, obedecendo os preceitos da ética, da legalidade e da moral, honrando seu prestígio e suas tradições.



Muito obrigada!

Fernanda Marques

