

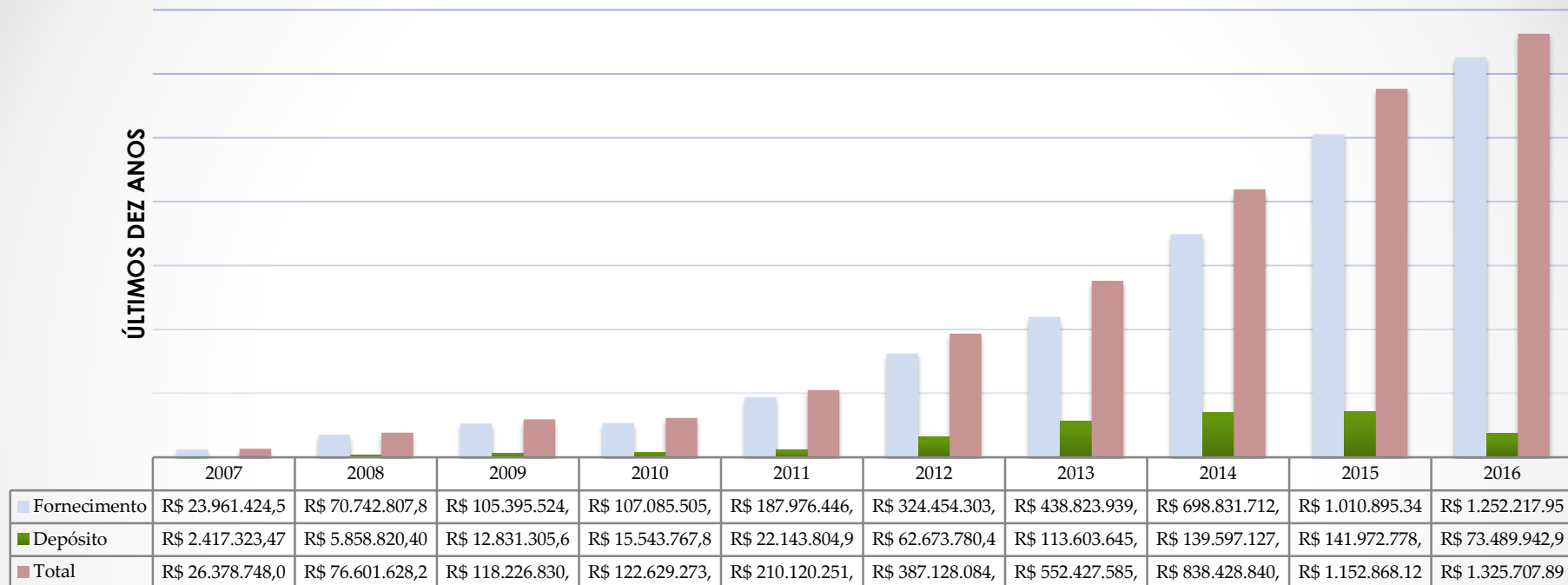


ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO
MINISTÉRIO DA SAÚDE

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO ÂMBITO DA UNIÃO EM NÚMEROS:

Recursos Extraordinários 566471 e 657718

Gastos com Judicialização da Saúde no âmbito da União



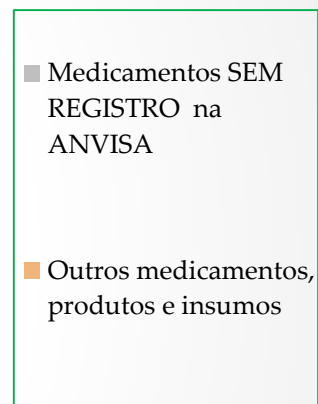
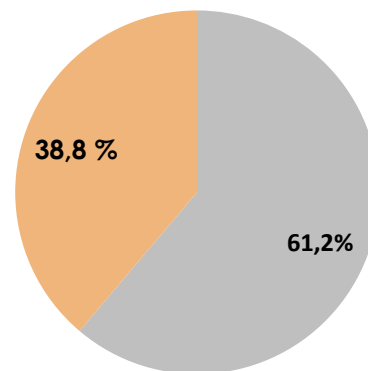
Fonte: Cálculos com dados FNS CODEJUR a partir de dados CDJU/MS

- ✓ Houve um aumento de quase 5.000% nos gastos com judicialização em dez anos, de R\$ 26 milhões (2007) para mais de R\$ 1,325 bilhão de reais (2016), só no âmbito da União;
- ✓ Cerca de 150 milhões de brasileiros dependem exclusivamente do SUS para ter acesso à Saúde (dados IBGE). Com a crise, esse número tem crescido;
- ✓ As ações judiciais consomem milhões e beneficiam a uma parcela mínima da população.

Gastos com medicamentos sem registro na ANVISA

Fornecimento de medicamentos SEM registro na ANVISA (ano-base 2016)	
Medicamento	Valores Gastos
1)Eculizumabe *	R\$ 624.621.563,43
2)Atalureno	R\$ 61.012.191,90
3)Metreleptina	R\$ 27.918.708,40
4)Lomitapida	R\$ 27.398.974,68
5) Mipomersen Sódico	R\$ 12.397.820,02
6)Mercaptamina	R\$ 6.576.590,03
7)Lenalidomida	R\$ 1.224.870,93
8)Idursulfase	R\$ 964.264,60
9)Canabidiol	R\$ 804.923,94
10)Ácido Quenodesoxicólico	R\$ 586.402,00
11)Nitisinoma	R\$ 561.232,80
12)Hemina	R\$ 439.019,44
13)Ponatinibe	R\$ 422.002,80
14)Ruxolitinibe	R\$409.401,84
15)Sofosbuvir	R\$ 305.760,00
16)Pirfenidona	R\$ 170.551,40
17)Nabilona	R\$84.055,00
18)Miltefosina	R\$ 66.316,32
19)Levetiracetam	R\$55.125,10
20)Interferona	R\$52.058,16
TOTAL:R\$766.071.832,79	

Proporção do total de aquisições realizadas pela CDJU para atender às demandas judiciais no âmbito da União (ano-base:2016)



*(ATENÇÃO: O medicamento Eculizumabe (Soliris®) teve o seu registro deferido pela ANVISA no início do ano de 2017).

- ✓ Uma fatia generosa do que se gasta com judicialização vai para a compra de medicamentos sem registro na ANVISA, drogas que não tiveram a sua segurança nem a sua eficácia comprovadas.

Medicamentos de alto custo e sem registro na ANVISA*: o caso do Soliris



BLOGS
Fausto Macedo

EMALTA Lista de Fichas Delação de Odebrecht Operação Lava Jato Entrevistas Artigos

Operação Cálice de Hígia investiga fraude compra de medicamentos de alto custo

São cumpridos dois mandados de busca e apreensão em São Paulo: um em Campinas e outro em São Paulo

Julia Affonso, Luiz Vazallo e Fausto Macedo
08 Maio 2017 | 10h42



- ✓ Usado no tratamento de doenças raras (SHUA e HPN);
- ✓ O Soliris não representa cura para a doença. O SUS, por sua vez, oferece tratamento alternativo com chance de cura (transplante);
- ✓ Apenas no ano passado o medicamento consumiu mais de R\$624 milhões em recursos para atender a apenas 364 paciente;
- ✓ O Ministério da Saúde já gastou mais de R\$1,3 bilhão (€ 390 milhões) para aquisição do Soliris. Por quase uma década, a estratégia de comercialização do medicamento no país se deu por meio da judicialização;
- ✓ A judicialização do medicamento é alvo de investigação por parte da PF (fraudes);
- ✓ No caso do Soliris, apenas um escritório é responsável por patrocinar mais de 70% das causas contra União;
- ✓ No aguardo de ordem judicial, há notícia de que o laboratório tem fornecido o medicamento para pacientes antes de qualquer determinação da Justiça;
- ✓ Reportado caso em que representante da empresa se apropriou de frascos do medicamento, adquiridos pela União, a pretexto de atender emergencialmente a um outro paciente.
- ✓ Recentemente, a droga obteve seu registro na ANVISA (março de 2017)*.

Resumo dos votos no RE 566471 e RE657718

MARCO AURÉLIO

Alto custo: reconhece direito do paciente ao fornecimento pelo Estado desde que seja comprovada a imprescindibilidade, a impossibilidade de substituição, a incapacidade financeira do enfermo e a falta de espontaneidade da família.

Sem registro na ANVISA: Estado é obrigado a fornecer, desde que remédio seja registrado no país de origem, não haja similares no Brasil e seja indispensável para saúde do paciente

Alto custo: Reconhece o direito do paciente desde que atendido aos parâmetros: a) prévio requerimento administrativo; b) prescrição realizada por médico da rede pública; c) denominação por DCB ou DCI; d) justificativa da inadequação ou inexistência de alternativa na rede pública; e) laudo escrito pelo médico prescritor em que se indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, evidências, vantagens para o paciente, comparação com alternativas existentes.

Sem registro na ANVISA: contra, exceto quando a decisão da agência desrespeitar a lei e apresentar uma demora exagerada.

EDSON FACHIN

Resumo dos votos no RE 566471 e RE657718

LUÍS ROBERTO BARROSO

Alto custo: contra o fornecimento fora de lista do SUS, exceto quando comprovada a incapacidade financeira do paciente para adquirir medicamento, não houver expressa recusa de incorporação do remédio no SUS, inexistência de substitutos pelo SUS, comprovação de eficácia, a propositura da ação contra a União (pois a ela cabe a decisão da incorporação). Completamente contra fornecimento de medicamentos em fase de testes ou experimentais.

Sem registro na ANVISA: contra, exceto em caso de medicamentos com eficácia comprovada em testes e incorporação já solicitada à ANVISA, mas que ainda não tenha sido analisada pela agência no prazo de um ano ou mais.

CONTATOS:

Consultoria Jurídica da Advocacia Geral da União junto ao Ministério da Saúde – CONJUR/MS

Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, bloco G – 6º andar
Telefones: (61) 3315-2304 e 3315-3329 E-mail: conjur@saude.gov.br