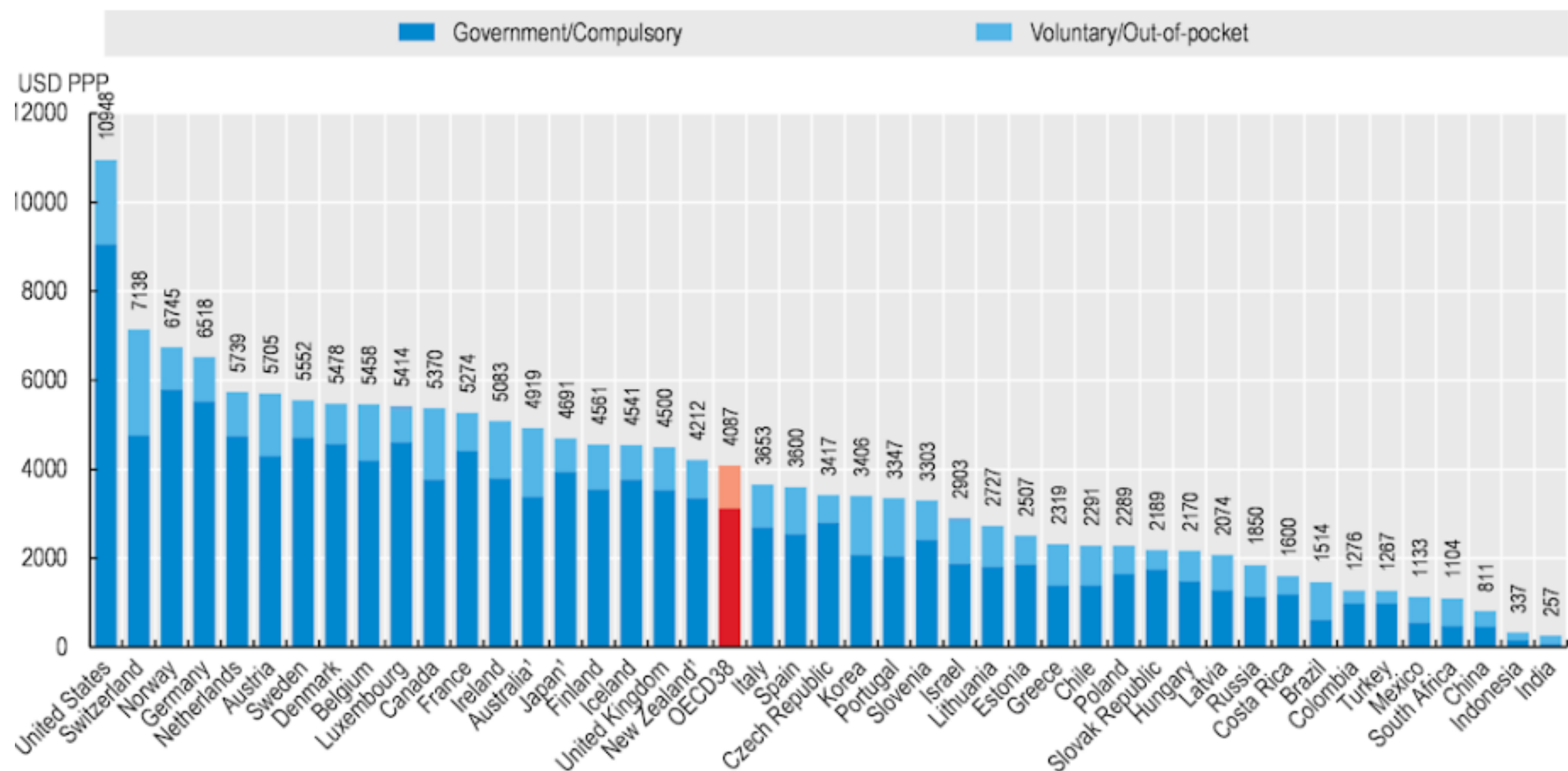


Judicialização da saúde e ATS

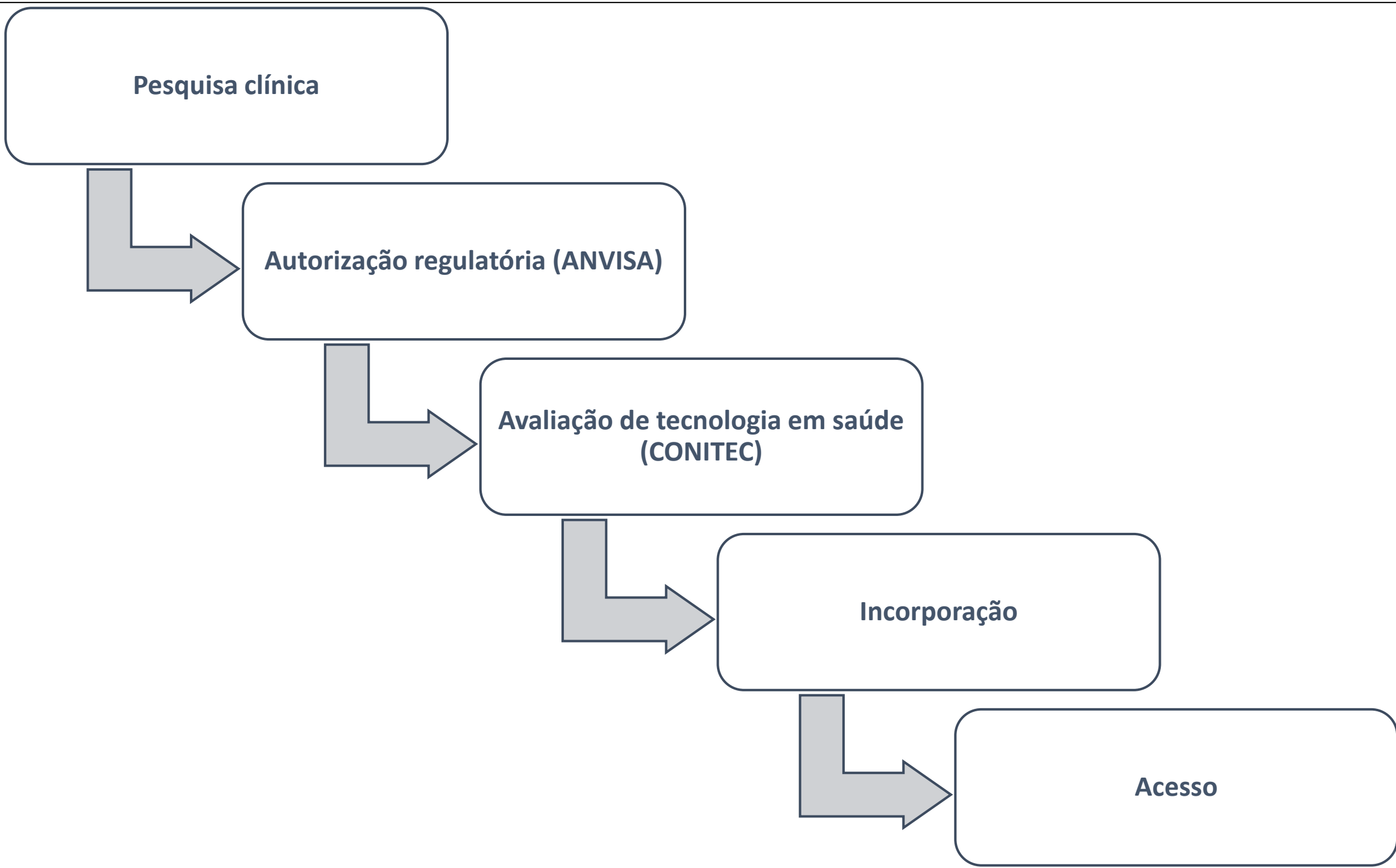
Daniel Wei Liang Wang

daniel.wang@fgv.br

Figure 7.4. **Health expenditure per capita, 2019 (or nearest year)**



1. OECD estimates.



Pesquisa clínica

Autorização regulatória (ANVISA)

**Avaliação de tecnologia em saúde
(CONITEC)**

Incorporação

Acesso

Prescriber's ratings of new products and new indications over the past 10 years

PRESCRIBER'S RATING	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
BRAVO	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
A REAL ADVANCE	1	0	2	3	1	1	2	1	2	3
OFFERS AN ADVANTAGE	3	6	5	5	5	9	11	10	6	14
POSSIBLY HELPFUL	14	12	15	15	9	18	22	13	18	19
NOTHING NEW	42	48	35	43	56	45	50	61	55	51
JUDGEMENT RESERVED	7	9	10	6	5	4	5	9	17	12
NOT ACCEPTABLE	15	15	19	15	16	15	9	14	10	9
TOTAL	82	90	87	87	92	92	99	108	109	108


Research

Association between FDA and EMA expedited approval programs and therapeutic value of new medicines: retrospective cohort study

BMJ 2020 ; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3434> (Published 07 October 2020)

Cite this as: BMJ 2020;371:m3434

Article | Related content | Metrics | Responses | Peer review

Thomas J Hwang , researcher^{1 2}, Joseph S Ross, professor^{3 4 5}, Kerstin N Vokinger, assistant professor^{2 6}, Aaron S Kesselheim, professor¹

“menos de um terço das novas drogas aprovadas por FDA e EMA foram classificadas como oferecendo algum benefício clínico para pacientes”

thebmj covid-19 Research ▾ Education ▾ News & Views ▾ Campaigns ▾ Jobs ▾

Research

Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13

BMJ 2017 ; 359 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.j4530> (Published 04 October 2017)
Cite this as: BMJ 2017;359:j4530

- 2/3 dos tratamentos entra no mercado sem evidência de aumento em sobrevida ou qualidade de vida... três anos após registro, ainda não havia evidência conclusiva de ganho em tempo ou qualidade
- Para aqueles que apresentavam sobrevida, mediana era de 2,7 meses.

 World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR Europe

Access to new medicines in Europe:
technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research



“o custo do medicamentos oncológicos aumentou dez vezes nos últimos dez anos” (p.103)

The Lancet Oncology Commission

Delivering affordable cancer care in high-income countries

Richard Sullivan, Jeffrey Peppercorn, Karol Sikora, John Zalcberg, Neal J Meropol, Eitan Amir, David Khayat, Peter Boyle, Philippe Autier, Ian F Tannock, Tito Fojo, Jim Siderov, Steve Williamson, Silvia Camporesi, J Gordon McVie, Arnie D Purushotham, Peter Naredi, Alexander Eggermont, Murray F Brennan, Michael L Steinberg, Mark De Ridder, Susan A McCloskey, Dirk Verellen, Terence Roberts, Guy Storme, Rodney J Hicks, Peter J Ell, Bradford R Hirsch, David P Carbone, Kevin A Schulman, Paul Catchpole, David Taylor, Jan Geissler, Nancy G Brinker, David Meltzer, David Kerr, Matti Aapro

“identificar intervenções que não têm comprovação, ou oferecem muito pouco ganho em saúde, oferece uma oportunidade imediata para achatar responsabilmente a curva de custos”



Relatório de **recomendação**
MEDICAMENTO Agosto / 2022

Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME)

- recomendação preliminar **não** favorável à incorporação
- incerteza na eficácia comparativa da tecnologia e na efetividade de longo prazo com pacientes migrando para outras terapias
- impacto orçamentário ao final de 5 anos somou R\$ 2.8 bilhões para atender 410 pacientes

Estimating the Financial Impact of Gene Therapy in the U.S.

Chi Heem Wong, Dexin Li, Nina Wang, Jonathan Gruber,
Rena M. Conti & Andrew W. Lo

- Em 2026, gasto com terapias gênicas chegará a US\$25 bilhões nos EUA para beneficiar 2,7% da população

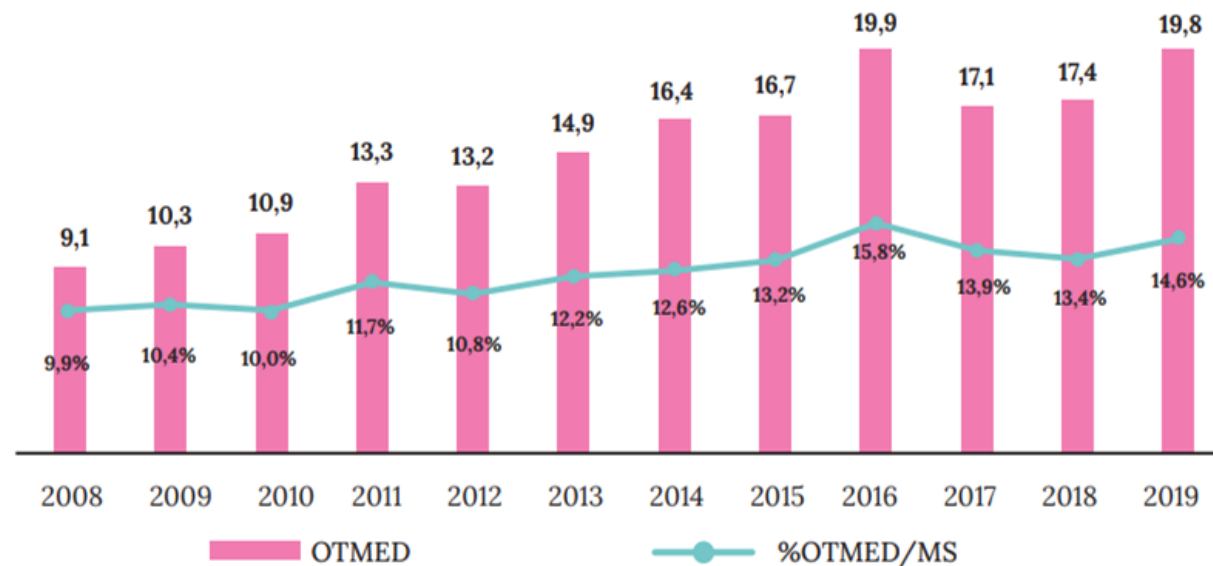
ORÇAMENTO TEMÁTICO DE ACESSO A MEDICAMENTOS 2019



Gastos com medicamentos do Ministério da Saúde

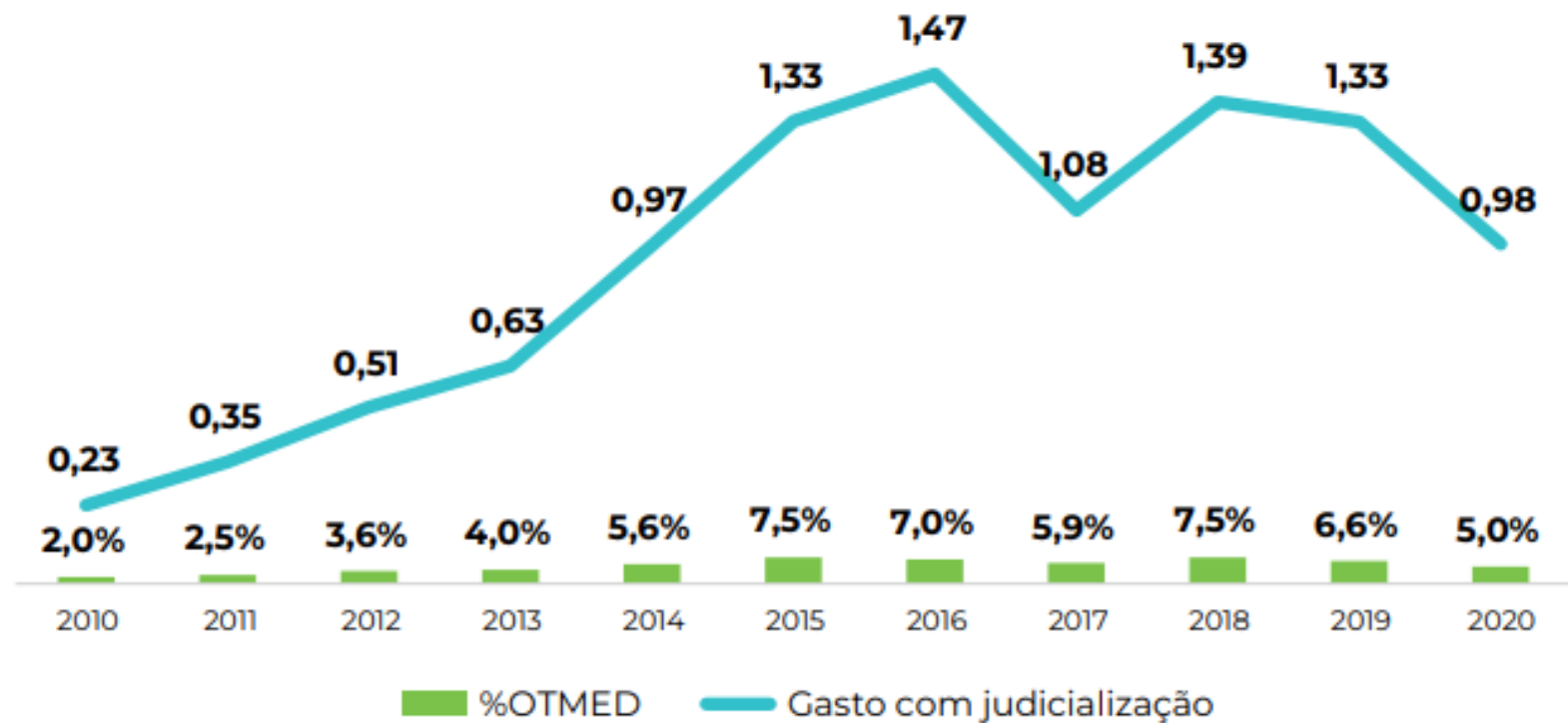
(em bilhões de reais corrigidos a preços de 2019)

A execução financeira do MS com medicamentos volta a subir em 2019, chegando a R\$ 19,8 bilhões após uma estabilidade nos anos anteriores e se equipara ao pico de 2016. Esse gasto mais que dobrou quando comparado a 2008, enquanto o do Ministério cresceu cerca de 42% em termos reais. Assim, ele consome uma fatia cada vez maior do orçamento da saúde.



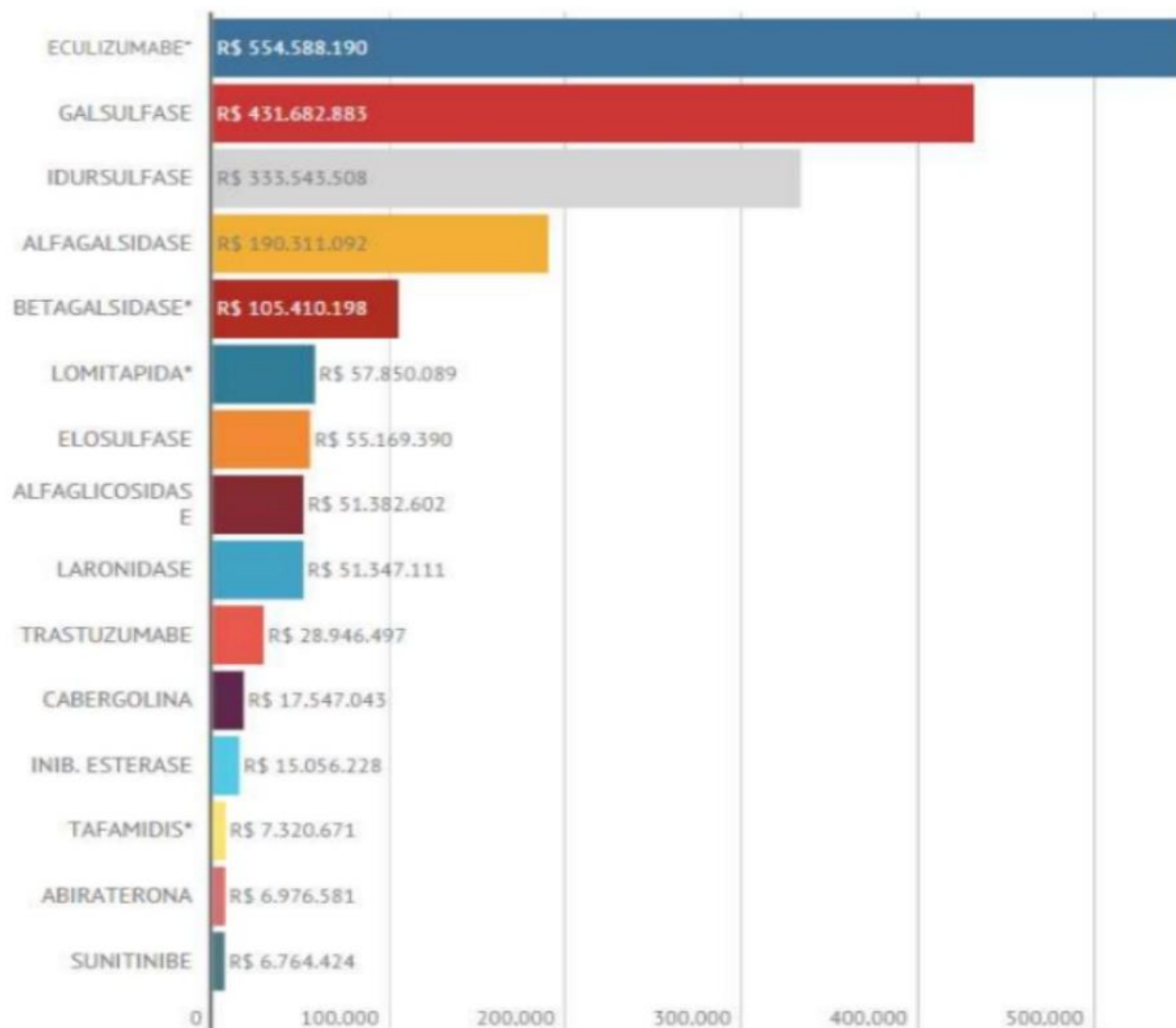
GASTOS COM JUDICIALIZAÇÃO

(em **bilhões** de reais corrigidos a preços de 2020)



Fonte: INESC. Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos - OTMED) 2020.

Gastos por medicamento, 2010-2015, Ministério da Saúde



Fonte: <https://pt.slideshare.net/REBRATSoFicial/judicializao-no-ministrio-da-sade>

*sem registro na ANVISA Fonte: CDJU/MS; 2014.

Proporção do gasto com medicamento para cumprimento de decisão judicial em relação ao gasto total da Secretaria Estadual de Saúde

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Paraná	2.56%	2.85%	3.34%	3.60%	3.17%	4.00%	4.97%	5.34%	5.48%	5.37%
Rio Grande do Sul	-	8.04%	10.17%	8.34%	8.41%	10.14%	9.14%	10.07%	10.66%	13.26%
São Paulo	1.66%	1.98%	2.33%	2.42%	2.42%	2.31%	2.28%	2.15%	2.01%	2.31%
Minas Gerais	-	-	-	5.41%	4.78%	4.96%	5.33%	3.81%	7.70%	2.39%
Santa Catarina	5.63%	7.38%	5.81%	7.78%	5.99%	7.32%	5.59%	6.16%	10.65%	11.28%

Fonte: Daniel Wei Liang Wang, *Health Technology Assessment, Courts and the Right to Healthcare* (Routledge, 2022)

Proposta de tese: Min. Luis Barroso (Tema 6 de repercussão geral)

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos:

- (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente;
- (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;
- (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS;
- (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências;
- (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema.

Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS

Obrigado!

Daniel Wei Liang Wang

daniel.wang@fgv.br