

**IESS**

INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR



**Seminário**  
**“DECISÕES NA SAÚDE”**

*e cerimônia de entrega do*

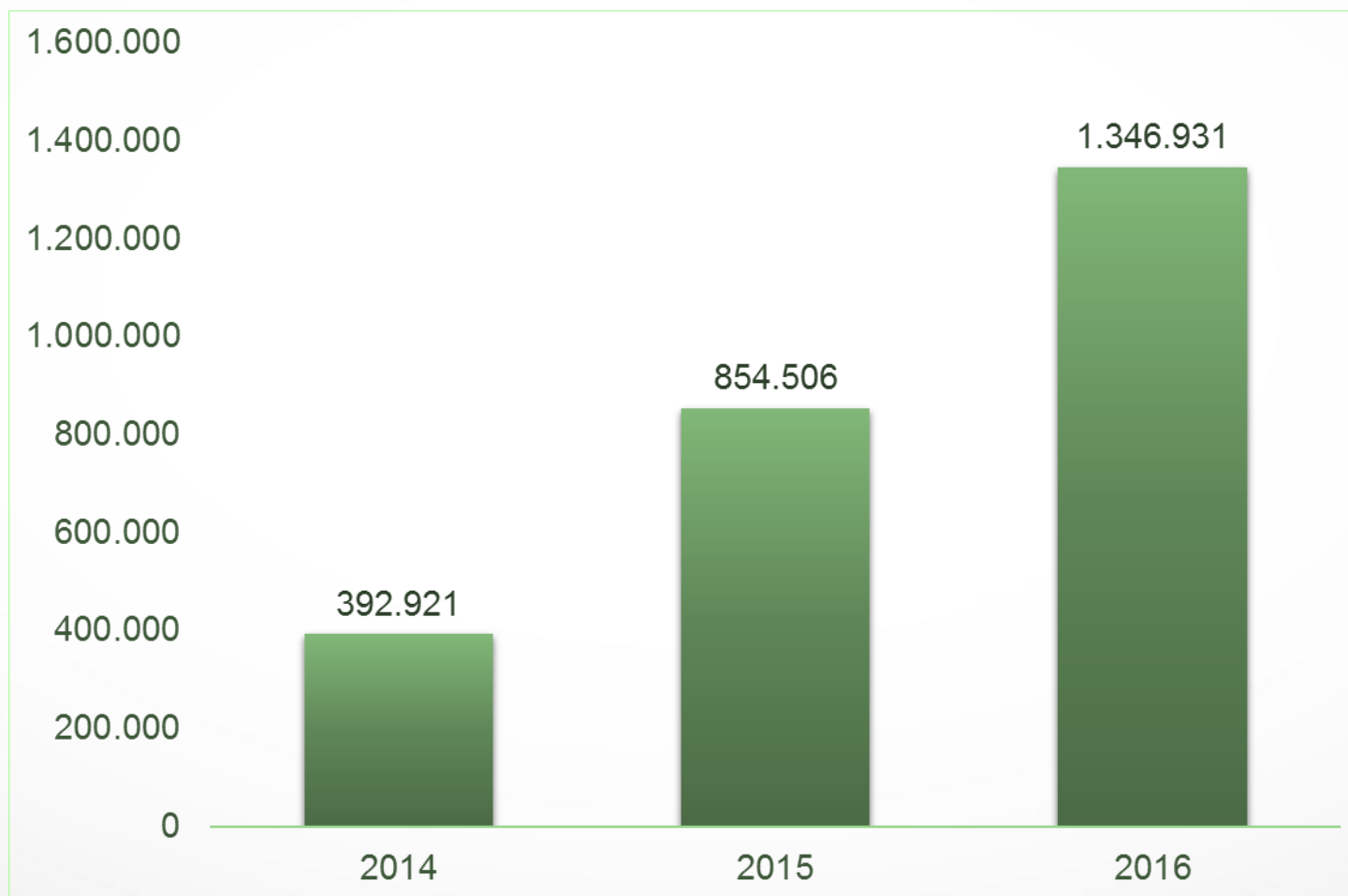
**VIII**  
**Prêmio IESS**

*de Produção Científica  
em Saúde Suplementar*

Judicialização da saúde – **Dra. Luciana da Veiga Oliveira**

# Judicialização **na saúde**

## Número de processos ajuizados por ano na área da saúde no Brasil



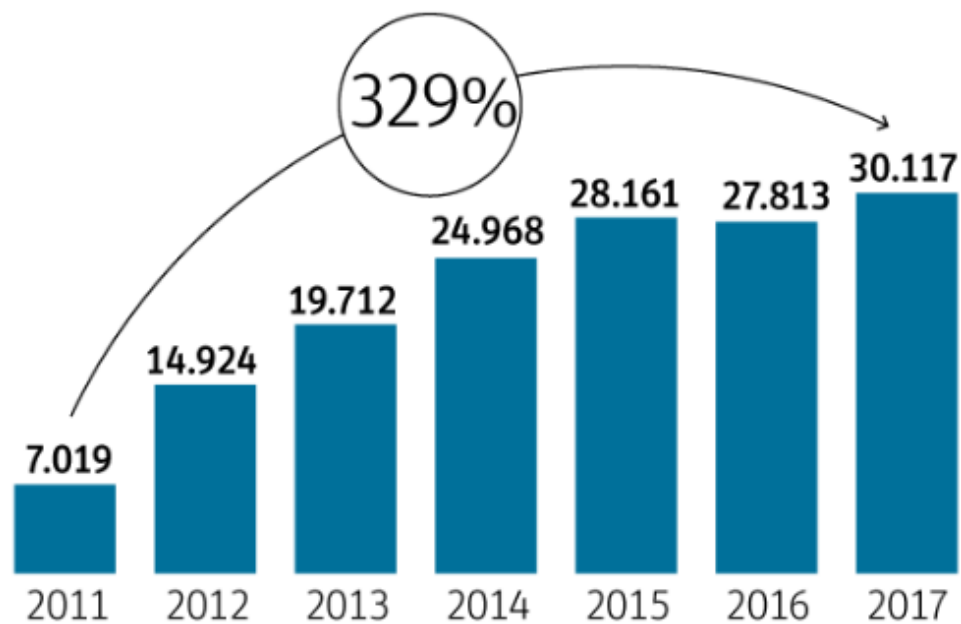


# Judicialização na saúde

## RAIO-X DA JUDICIALIZAÇÃO DOS PLANOS

Ações contra planos de saúde batem recorde na Justiça de São Paulo e mais do que triplicam em 6 anos

Número de decisões em 1ª e 2ª instância no Tribunal de Justiça de SP cresce\*...





# Judicialização **na saúde**

## **Sistemas de Saúde**

- **Modelo de mercado (Europa Central e Estados Unidos)** - majoritariamente privados, financiamento individual ou de empresas, acesso de acordo com a cobertura do seguro-saúde
- **Seguro social (modelo Bismark/Alemanha, França e Japão)** - financiamento misto, baseando-se em um sistema de seguro obrigatório com custos mútuos
- **Sistema de universalidade de acesso e gratuidade (Modelo de Beveridge/Canadá, Austrália, Suécia, Reino Unido)** - Universalidade e gratuidade



# Judicialização na saúde

## **Brasil** **Universal (SUS)**

- **Gratuito:** Financiado pelo Estado
- **Integral**
- **Igualitário**
- **Não há coparticipação do usuário**



# Judicialização na saúde

## Saúde privada Complementar X Suplementar

- **Complementar:** auxílio ao SUS - Rede Prestadora de Serviços privados, filantrópicos ou não, que prestem serviços ao Sistema Único de Saúde, através de contratos e/ou convênios – quando o SUS não tem capacidade própria de atendimento - Art. 199, § 1º, da Constituição
- **Suplementar:** Planos e Seguros de Saúde por meio de Operadoras de Planos e Seguros de Saúde, de livre adesão dos usuários
- **ANS:** A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil
- Oferta de serviços de saúde no Brasil é feita pelo SUS, complementado pela rede de prestadores de serviços privados e suplementarmente pela atuação de Planos e Seguros de Saúde Privados, de livre adesão

# Judicialização na saúde

## Saúde privada Complementar X Suplementar

- **Canadá:** complementar (medicamentos prescritos fora dos hospitais, oftalmologia, odontologia, fisioterapia, atendimento médico em residência, quartos privados em hospitais etc.)
  - 60% dos medicamentos são pagos por seguros de saúde privados (geralmente oferecidos como forma de benefício a funcionários)
- **Reino Unido:** complementar (não oferece todos os serviços que o sistema público oferece – ex.: tratamento de fertilidade) - menor tempo de espera para consulta com um especialista, iniciar o tratamento mais rapidamente, escolha de hospitais particulares e escolha do médico especializado.



# Judicialização na saúde

## Saúde pública

### *Brasil*

Subfinanciamento



Sem limites



Sem limites



Sem coparticipação



CONITEC



### *Demais países com sistema universal*

Financiamento adequado

Taxa por consulta perdida, emissão de atestado, restrição ao atendimento fora do ambiente hospitalar etc. Varia de país para país

Sem atendimento odontológico, oftalmológico, fisioterápico etc. Cobrança por medicamentos, nos serviços prestados etc. Varia de país para país

Participação nas consultas e/ou procedimentos, tratamentos e exames e/ou medicamentos

NICE  
CADTH





# Judicialização na saúde

## Subfinanciamento

### Mínimos legais

- Estados: mínimo 12% da arrecadação dos impostos estaduais e dos repasses tributários da União
- Municípios: 15% por cento da arrecadação dos impostos municipais e dos repasses tributários da União e dos Estados
- União: percentual sobre a receita corrente líquida, equivalente ao valor executado no orçamento de 2016 (15%) corrigido ano a ano pelo IPCA.
- O Conselho Nacional de Saúde estima que o Sistema vai perder algo em torno de R\$ 417 bilhões durante a vigência da EC 95 - IPEA R\$ 743 bilhões

Percentual do orçamento - 2017

Orçamento da União: R\$ 3,528 trilhões

Saúde: R\$ 107,3 bilhões = 3,03% do orçamento

Piso estabelecido para 2017: R\$ 109 bilhões (empenhados R\$ 114,7 bilhões)

Média mundial: 11,7% (OMS) – independentemente do sistema adotado

Os países antes citados gastam entre **14,9% e 27,9%** do orçamento em saúde



# Judicialização na saúde

## Subfinanciamento

CANADÁ



Em 2014, o governo canadense **investiu**

**18,77%** do dinheiro público em saúde

e pagou

**70,90%** dos gastos totais em saúde

FRANÇA



Em 2014, o governo francês **investiu**

**15,69%** do dinheiro público em saúde

e pagou

**78,21%** dos gastos totais em saúde

REINO UNIDO



Em 2014, o governo britânico **investiu**

**16,52%** do dinheiro público em saúde

e pagou

**83,14%** dos gastos totais em saúde

AUSTRÁLIA



Em 2014, o governo australiano **investiu**

**17,31%** do dinheiro público em saúde

e pagou

**67,04%** dos gastos totais em saúde

SUÉCIA



Em 2014, o governo sueco **investiu**

**19,03%** do dinheiro público em saúde

e pagou

**84,03%** dos gastos totais em saúde



# Judicialização na saúde

## Sistemas universais

### **Canadá (Canada Health Act):**

- Todos serviços de saúde básicos e essenciais, cada província (15) trata separadamente da cobertura de acordo com as necessidades locais
- Não abrange oftalmologia, odontologia e fisioterapia
- Não cobre medicamentos fora do ambiente hospitalar, atendimento domiciliar ou cuidados a longo termo – o que pode ser pactuado de forma diversa em cada província

### **Suécia**

- Quase todos os serviços, incluindo medicamentos, atendimento domiciliar para idosos, tratamento psiquiátrico, oftalmologia e odontologia, mas os cidadãos devem contribuir pagando uma pequena parcela em todos os serviços prestados (alguns grupos, como menores de 18 anos, grávidas e idosos, podem usar os serviços completamente de graça, mas as regras variam de região para região)

### **Reino Unido (National Health System - NHS):**

- Cobre quase todos os serviços de saúde
- Serviços de oftalmologia, odontologia e medicamentos são cobrados.
- Os medicamentos não são cobrados dos maiores de 60 anos, menores de 16, estudantes entre 16 e 18 anos, gestantes e pessoas deficientes.

# Judicialização **na saúde**

## **Confiança no sistema instituído**

- Maior programa gratuito de vacinações
- Tratamento da infecção pelo HIV
- Transplantes de órgãos
- Programa de saúde da família é considerado pelos organismos internacionais um dos dez mais importantes da saúde pública mundial
- Transfusões de sangue se tornaram seguras graças aos hemocentros do SUS
- Resgate (SAMU) socorre pessoas no Brasil inteiro
- Doenças tratadas exclusivamente pelo SUS: hanseníase, tuberculose, soroterapias antiveneno, HIV

# Judicialização **na saúde**

## **Confiança no sistema instituído**

- 70% a 80% da população depende do SUS
- Pesquisas de opinião (últimos dez anos): cerca de 80% da população se declara a favor do SUS, praticamente o mesmo percentual declara que gostaria de ter um seguro privado
- SUS = RUIM



# Judicialização na saúde

## **Falhas na gestão** **Descumprimento das políticas públicas**

- Negativa administrativa sem justificativa e sem indicação de alternativa ofertada pelo SUS
- Desconhecimento por parte dos prescritores do que o sistema oferece (PCDTs, RENAME, REMUMEs, etc.)Filas
- Falta de especialistas
- Falta de leitos
- Falta de medicamentos padronizados
- Descumprimento dos PCDTs

# Judicialização na saúde

## Fatores que induzem a judicialização Saúde suplementar

- Reajuste de mensalidade
- Negativa de cobertura
- Rol da ANS – taxativo ou exemplificativo
- Pressão da indústria

# Judicialização **na saúde**

## **Pressão da indústria**

- Anvisa:
  - 24 mil medicamentos registrados
  - 60 mil OPMEs
- Novo ≠ melhor
- Relação médico/paciente/terceiro



# Judicialização **na saúde**

## **Pressão da indústria**

- **70% dos fármacos lançados são considerados “me too”**
  - Inovação parcial: método de descoberta de fármacos baseado na modificação estrutural que leva à identificação de novos compostos-protótipos que atuam pelo mecanismo farmacológico do primeiro. Podemos considerar como fármaco "me-too" aquele que é estruturalmente muito similar a um fármaco conhecido, com pequenas diferenças farmacoterapêuticas
  - Estratégia largamente empregada na Indústria Farmacêutica inovações parciais
- **Pesquisa medicamentos registrados como inovadores (ANVISA):**
  - 2013 – dados de 2004 a 2011
  - 433 registrados como inovadores
  - 419 (97%) não comprovaram qualquer tipo de ganho terapêutico em relação aos medicamentos que já se encontravam em comercialização no Brasil



# Judicialização na saúde

## Pressão da indústria

- Acordos comerciais

Jurídico | 10 de março de 2014

## Novartis e Roche condenadas por conluio

Farmacêuticas teriam excluído do mercado medicamento menos oneroso para o tratamento de patologia ocular

9 Shares [f](#) [t](#) [G+](#) [in](#)

[Print](#) [A-](#) [A+](#)



Duas gigantes farmacêuticas suíças, Novartis e Roche, foram multadas na Itália por alegado conluio. Elas foram condenadas, respectivamente, ao pagamento de € 92 milhões e € 90,5 milhões.

# Judicialização **na saúde**

## **Pressão da indústria**

- Condenação na Itália – multa
- França: pretende quebra do monopólio da Novartis para DMRI
  - Lucentis 900 euros a aplicação, Avastin 30 euros a aplicação
- Avastin: custo 30 vezes menor
- Custo de 438 milhões de euros para o sistema Francês – item de maior valor entre os medicamentos



# Judicialização na saúde

INTERNATIONAL BUSINESS

The New York Times

## *Italy Seeks \$1.6 Billion in Damages From Roche and Novartis*

By David Jolly and Gaia Pianigiani

May 29, 2014



PARIS — The Italian government is seeking \$1.6 billion in damages from two of the world's biggest drug companies — Novartis and Roche — for losses that it says the national health service incurred from the companies' efforts to restrict competition in ophthalmic drugs.

The damage claim, for 1.2 billion euros, was announced on the Health Ministry's website late Wednesday. The move comes after the Italian antitrust authorities in March [fined the two Swiss pharmaceutical companies](#) a combined \$250 million in the same case, having found that they colluded to keep doctors from prescribing a relatively inexpensive eye treatment in favor of a more expensive drug used to treat a common cause of blindness.



# Judicialização na saúde

International edition ▾  
**The  
Guardian**

## NHS wins legal fight against pharma firms over sight-loss drug

**Health service wins right to give patients cheaper and effective Avastin treatment**

The **NHS** has won a legal battle against the pharmaceutical industry which will lead to patients with the most common form of **blindness** receiving a drug that is much cheaper but still very effective.

The high court backed a bid by 12 **NHS** clinical commissioning groups (CCG) in the north-east of England to give Avastin to people with worsening sight loss.

Though typically used to treat cancer, Avastin has also been proven to help tackle wet age-related macular degeneration (AMD). The decision could help the NHS save more than £100m a year because Avastin is 30 times cheaper than the two existing treatments, Lucentis and Eylea.

“It’s a victory for common sense over commercial interests,” said David Hambleton, the CCG chief officer in South Tyneside and former geriatrician.

He was speaking after the court rejected arguments made by the drug companies Novartis, which makes Lucentis, and Bayer, the manufacturer of Eylea. They had brought the action in an attempt to stop the NHS using Avastin rather than their much more expensive treatments.

There is a huge difference in price between the two existing treatments and Avastin for wet AMD. An injection of Lucentis or Eylea costs about £800. But a dose of Avastin costs just £28.

“The drug is undeniably equally effective, and much less expensive, and the money this will save - in excess of £13.5m per year for the 12 CCGs involved in this litigation alone, and hundreds of millions of pounds across the country - can be ploughed straight back into delivering the very best care possible to our patients,” Hambleton said.

# Judicialização **na saúde**

## **Pressão da indústria**



### **Avastin/Lucentis - Situação no Brasil**

- Anvisa aprovou a regulamentação que autoriza o (Avastin®) para o tratamento da DMRI no SUS
- O Avastin® (bevacizumabe) tem registro na Anvisa desde 2002, mas como medicamento oncológico para o tratamento do carcinoma metastásico.
- Pesquisas comprovaram que o bevacizumabe é efetivo no tratamento da DMRI
- Off-label: Atualmente, o medicamento é empregado para tratar a DMRI em muitos países, como Itália, França, EUA, Tailândia e também no Brasil
- A decisão da Anvisa atende a uma solicitação de autorização de uso feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), do Ministério da Saúde, feita com base nos estudos científicos sobre o efeito do bevacizumabe na DMRI.
- Comunicado da ROCHE



## Limites objetivos

### O que é oferecido pelo sistema:

- Relação de custo efetividade
- Qual o limiar?
  - 50 mil dólares por ano de vida salvo (AVS) (custo efetividade);
  - recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) per capita por anos de vida ajustados para qualidade (QALY, do inglês quality-adjusted life years) ou anos de vida ajustados para incapacidade (DALY, do inglês disability-adjusted life years) (custo utilidade)
- Tratamentos/procedimentos excluídos do conceito de saúde: puramente estéticos, planejamento familiar

### Limites ao acesso/uso do sistema:

- Limitação de consultas
- Tratamentos preventivos
- Coparticipação



# Judicialização na saúde

## **Nusinersen - Spinraza**

NICE

Relação de custo-efetividade:

"Draft guidance does not recommend nusinersen, also called Spinraza and made by Biogen, for routine use on the NHS because of uncertainties over its long-term effectiveness and its extremely high cost.

The committee concluded that, based on its list price, the cost-effectiveness estimates for nusinersen ranged between £400,000 and £600,000 per year of quality adjusted life (QALY) gained. Even with a proposed confidential price reduction the cost of nusinersen is too high for it to be considered a cost-effective use of NHS resources.

However it is hoped further negotiations can be held between NICE, the company and NHS England."





## Limites objetivos

- **Incorporação de forma gradativa:**

Sofosbuvir, para Hepatite C: 1 bilhão de libras por ano para o tratamento de 20 mil pacientes.

O governo inglês atende 10 mil pacientes por ano e seleciona os que estão em estágio mais avançado

Há uma estimativa de 2,7 milhões de pessoas com hepatite C nos EUA. A um custo anterior de US \$ 50 mil por tratamento (preço inicial US\$ 84 mil), seria mais barato para o governo dos EUA comprar a Gilead (laboratório) – custo sensivelmente menor atualmente

Foi eleito pela Revista Forbes como medicamento mais importante aprovado no ano de 2013.

- **Fundo da Oncologia:**

Promessa de campanha do ex-primeiro ministro David Cameron, o Cancer Drugs Foundation: tratamentos oncológicos não incorporados no NHS pelo NICE

Orçamento inicial de 200 milhões de libras por ano, ano a ano o gasto foi aumentando, atingindo 466 milhões de libras

2016: fundo inviabilizado

38% dos casos - sobrevida de três meses

52 a 82% dos casos não apresentaram benefício clínico

# Judicialização na saúde

## Limites objetivos



### Sofosbuvir

- Tratamento de 12 semanas: entre R\$ 16 mil e R\$ 35 mil reais
- Fiocruz: registro do genérico - R\$ 2,7 mil. A decisão do INPI impede essa mudança, que geraria uma economia de cerca de R\$ 1 bilhão para o Ministério da Saúde, além de ampliar o acesso ao tratamento. O sofosbuvir também é eficaz no combate à zika , conforme apontam estudos.
- Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) reconheceu a patente da farmacêutica americana Gilead Sciences, impedindo a fabricação do genérico pelo Brasil
- licenciamento compulsório: empresa será obrigada a licenciar a patente para uso público mediante pagamento de royalties
- Ministério da Saúde anunciou um plano para eliminar a hepatite C até 2030, e o SUS passou a tratar todos os pacientes com os novos antivirais, e não apenas os doentes mais graves
- Foi sintetizado pela Fiocruz e autorizado pela Anvisa
- Convênio entre Farmanguinhos-Fiocruz e Blanver obteve registro da Anvisa para fabricar o sofosbuvir genérico. Em tomada de preços no início de julho no Ministério da Saúde, a Gilead ofereceu o sofosbuvir a US\$ 34,32 (R\$ 140,40) por comprimido, e a Farmanguinhos ofertou o genérico a US\$ 8,50 (R\$ 34,80).
- Hoje, o ministério paga US\$ 6.905 (R\$ 28.241) pela combinação de marca. Com a nova proposta, passaria a pagar US\$ 1.506 (R\$ 6.160), com a Fiocruz e a Bristol. Dada a meta de tratar 50 mil pessoas em 2019, isso significaria uma economia de US\$ 269.961.859 (R\$ 1,1 bilhão) em relação aos gastos com a combinação sem o genérico.

# Judicialização **na saúde**

## **Projeto de Lei nº 415/2015 - Senado**

Altera a Lei no 8.080/90, para tornar obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do indicador ou parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia e tornar obrigatório o respeito aos requisitos de aleatoriedade e publicidade na distribuição dos processos às instâncias responsáveis por essa análise.



## Limites objetivos

### Integralidade

- Acesso a tudo X acesso a tratamento eficaz para a moléstia
- Integralidade: paciente como um todo, aspectos físicos, psicológicos e sociais
- Prevenção e tratamento

# Judicialização **na saúde**

## **Medicina baseada em evidências**

- Relação médico X Paciente X Terceiro
- Prescrição médica: aspectos científicos, emocionais (pedido do paciente, conforto para paciente terminal, comodidade no tratamento etc.)
- Prescrição médica: estudos iniciais, com resultados favoráveis, mas ainda não definitivos; baseadas em plausibilidade biológica mas não embasadas por qualquer estudo; cuja eficácia já foi afastada por trabalhos científicos

# Judicialização **na saúde**

## **Núcleos de Apoio Técnico (NAT)**

- Resolução nº 238/16
- NAT-JUS estaduais
- e-natjus



# Judicialização **na saúde**

## **Apoio técnico aos magistrados** **NAT-JUS**

- NATJUS não pode servir somente como segunda opinião
- Profissionais devem ser orientados a elaborarem suas notas técnicas tendo por base a medicina baseada em evidência
- Critério objetivo.
- NATJUS NO PARANÁ

# Judicialização na saúde

## E-NATJUS



Termo de Cooperação Técnica:  
Ministério da Saúde e  
Conselho Nacional de Justiça

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

**Cadastro de Notas Técnicas**

<b>e-natjus</b>	<b>Usuário:</b> <input type="text"/>	<b>Áreas públicas:</b>
	<b>Senha:</b> <input type="password"/>	<input type="button" value="Pesquisa Pública"/>
	<input type="checkbox"/> Lembrar	<input type="button" value="Cadastro de Solicitação de Nota Técnica"/>
	<input type="button" value="Acessar"/>	





# Judicialização na saúde

## SUNITINIBE

---

Indicação: Tumores do Estroma Gastrointestinal  
(Gastrointestinal Stromal Tumors – GIST)

Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde/  
Diretoria Clínica e Superintendência do Hospital  
das Clínicas da FMUSP

Novembro de 2017



# Judicialização na saúde

## RESUMO EXECUTIVO

### **Tecnologias:**

Proposta de se usar sunitinibe em vez do padrão com imatinibe disponível no SUS.

### **Indicação:**

Tumores do estroma gastrointestinal (Gastrointestinal Stromal Tumors – GIST)

### **Caracterização da tecnologia em estudo:**

### **Pergunta:**

A terapia de 2ª. linha com sunitinibe é mais efetiva e segura para pacientes com Tumor Estromal Gastrointestinal (GIST) avançado e sem resposta, resistentes ou refratários ou com eventos adversos graves sob tratamento com imatinibe, do que a manutenção do tratamento com o imatinibe em dose padrão ou escalonada?

### **Busca e análise de evidências científicas:**

Foram realizadas buscas sistemáticas de evidências publicadas entre 2013 e 20 de novembro de 2017, atualizando as evidências existentes e descritas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de GIST publicado em 2014, nas bases de dados de Avaliações de Tecnologias de Saúde (ATS) nacionais e internacionais, bem como nas bases de dados bibliográfico-científicos. Revisões sistemáticas e estudos clínicos controlados ou indexados foram rastreados pelas palavras *sunitinib* AND *Gastrointestinal Stromal Tumors – GIST*, de maneira sensível (Apêndice A). Estas publicações, se em idiomas português, francês, espanhol ou inglês foram selecionadas para leitura. Caso apresentassem os critérios acima e os dados para os desfechos de sobrevida global, sobrevida livre de progressão ou eventos adversos, foram incluídas na presente revisão (Apêndice B).

### **Resumo dos resultados dos estudos selecionados:**

Foram selecionados 937 artigos para análise e finalmente incluídos 06 estudos, 04 revisões sistemáticas e 02 estudos clínicos. (Os únicos 02 estudos clínicos randomizados encontrados já estavam incluídos no PCDT-GIST 2014 e ambos estão incluídos e relatados na síntese das revisões sistemáticas (Tabelas 8 e 9)).

Da busca na base de dados *U.S. Clinical Trial* havia indexados os estudos randomizados acima mencionados e 03 estudos observacionais de fase IV relativos ao uso de sunitinibe em populações de pacientes tratados e seguidos na Coreia, na China e no Japão, em cumprimento de requerimentos regulatórios de pós-comercialização destes países. Os estudos de pós-comercialização do Japão e da China possuem publicação científica indexada, com desfechos. Os resultados de eficácia e efetividade em cada estudo se encontram resumidos na Tabela 7 e os resultados das revisões sistemáticas na Tabela 8. Os resultados de segurança das revisões sistematicas estão resumidos na Tabela 9. O estudo de pós-comercialização da Coreia foi excluído, porque não foi possível encontrar publicações indexadas nas bases de dados bibliográficas ou no Google. A avaliação da qualidade destas evidências está apresentada nas Tabelas 10 e 11 do Apêndice C.



# Judicialização na saúde

## Conclusões

- Existem evidências de moderada qualidade demonstrando que o efeito do sunitinibe não é superior ao do imatinibe, tanto na reintrodução da dose-padrão de 400 mg quanto no escalonamento de doses mais elevadas;
- Existem evidências de moderada e baixa qualidade demonstrando que o sunitinibe causa hipertensão arterial em mais da metade e hipotireoidismo em um quinto dos pacientes, dentre outros efeitos indesejáveis de intensidade variáveis, que em parte foram responsáveis pelo abandono do tratamento em cerca de dois terços dos pacientes;
- De acordo com os registros do Banco de Preços em Saúde, o custo do tratamento anual com sunitinibe é de 3 a 4 vezes maior do que o tratamento com imatinibe. Como não há comprovação de benefícios superiores, o custo excedente não se justifica, e se caracteriza como uso não eficiente de recursos da saúde;
- É pouco provável que se desenvolvam novas evidências que alterem estas conclusões, pois os estudos encontrados datam de uma década e a tendência atual da pesquisa de novos tratamentos para o GIST tem sido usar o sunitinibe como um dos comparadores.

## Recomendações:

- Recomendação forte a favor da tecnologia
- Recomendação fraca a favor da tecnologia
- Recomendação fraca contra a tecnologia
- Recomendação forte contra a tecnologia

**IESS**

INSTITUTO DE ESTUDOS  
DE SAÚDE SUPLEMENTAR



***OBRIIGADA***