



SUS

Sistema
Unico
de Saude



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

nucit@saude.ce.gov.br
(85) 3101-5234



**GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ**
Secretaria da Saúde

**SEMINÁRIO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
E SAÚDE BASEADA EM EVIDÊNCIAS**

**5 e 6 de Maio de 2009
Fortaleza / CE**

**Secretaria da Saúde do Estado do Ceará – SESA-CE
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - COASF**

Painel I – Conceitos, práticas e aplicabilidade da Avaliação de Tecnologias como campo de pesquisa aplicada

Tema: Judicialização em Saúde no Ceará

Nívia Tavares Pessoa

Mestre em Ciências Farmacêuticas

Responsável Técnica pelo CEIMED - COASF

Membro da CATS SESA

Maio 2009

Contexto da incorporação de “novos” medicamentos na SESA-CE

Pressão para incorporação de medicamentos de qualidade duvidosa

Lançamento de medicamentos “novos” no mercado nacional

Início de prescrição de medicamentos não padronizados

Solicitação de profissionais de saúde, associação de portadores de patologia, sociedades médicas e sociedade em geral

Solicitação de medicamentos por processos administrativos

Mandados Judiciais

Demora para incorporação de medicamentos nas listas oficiais



Justificativa para a seleção de medicamentos e composição de listas oficiais

Grande número de especialidades farmacêuticas



**Melhoria da terapêutica duvidosa
Aumento de preços "novos medicamentos"
Aumento dos custos dos tratamentos.**



SELEÇÃO RACIONAL DE MEDICAMENTOS



Maior eficiência administrativa

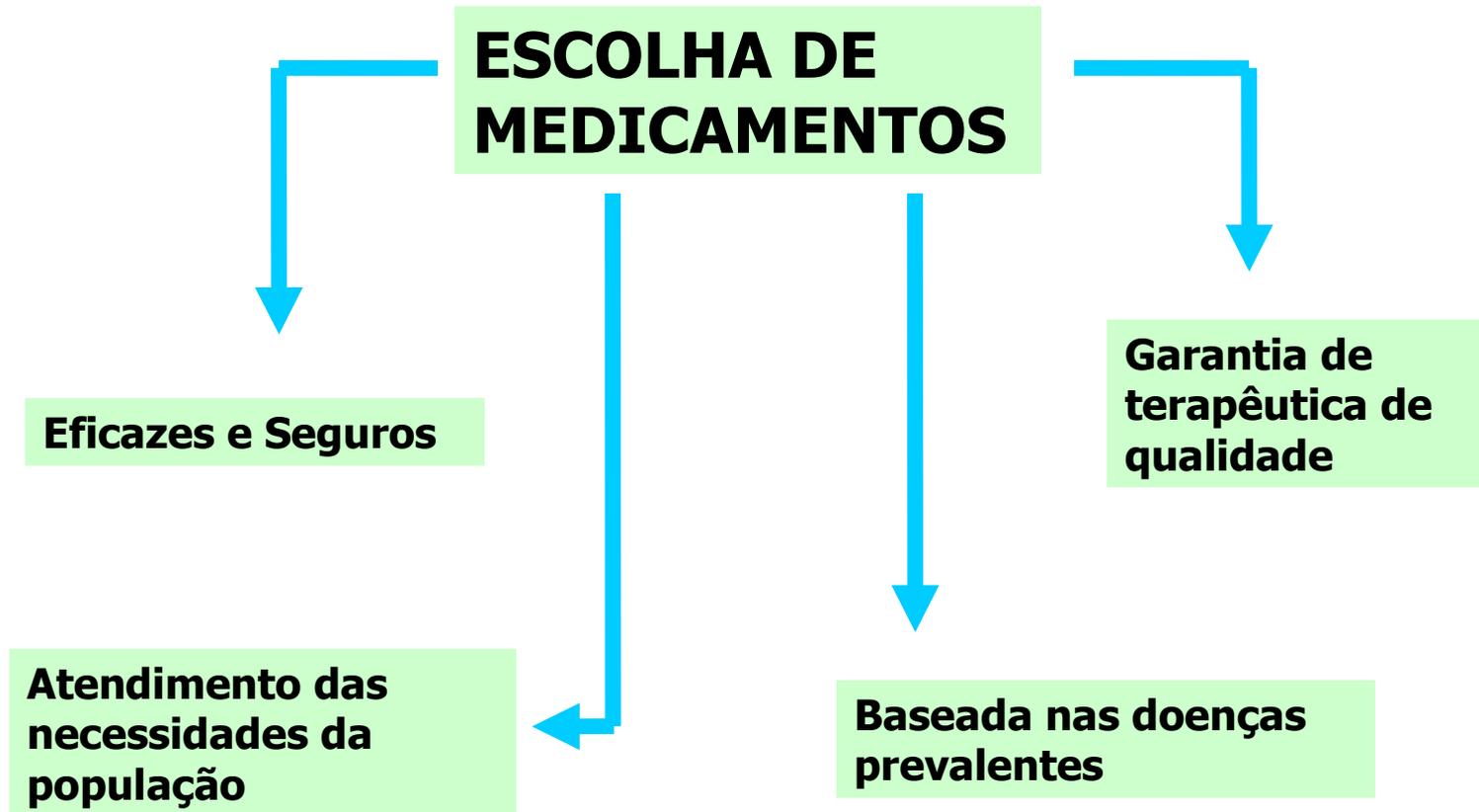


Adequada resolubilidade terapêutica



Racionalidade na prescrição e utilização de fármacos.

Critérios para a seleção de medicamentos



Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos –SCTIE/MS

Fluxo atual para incorporação de medicamentos da Atenção Básica no SUS estadual

Atenção Básica

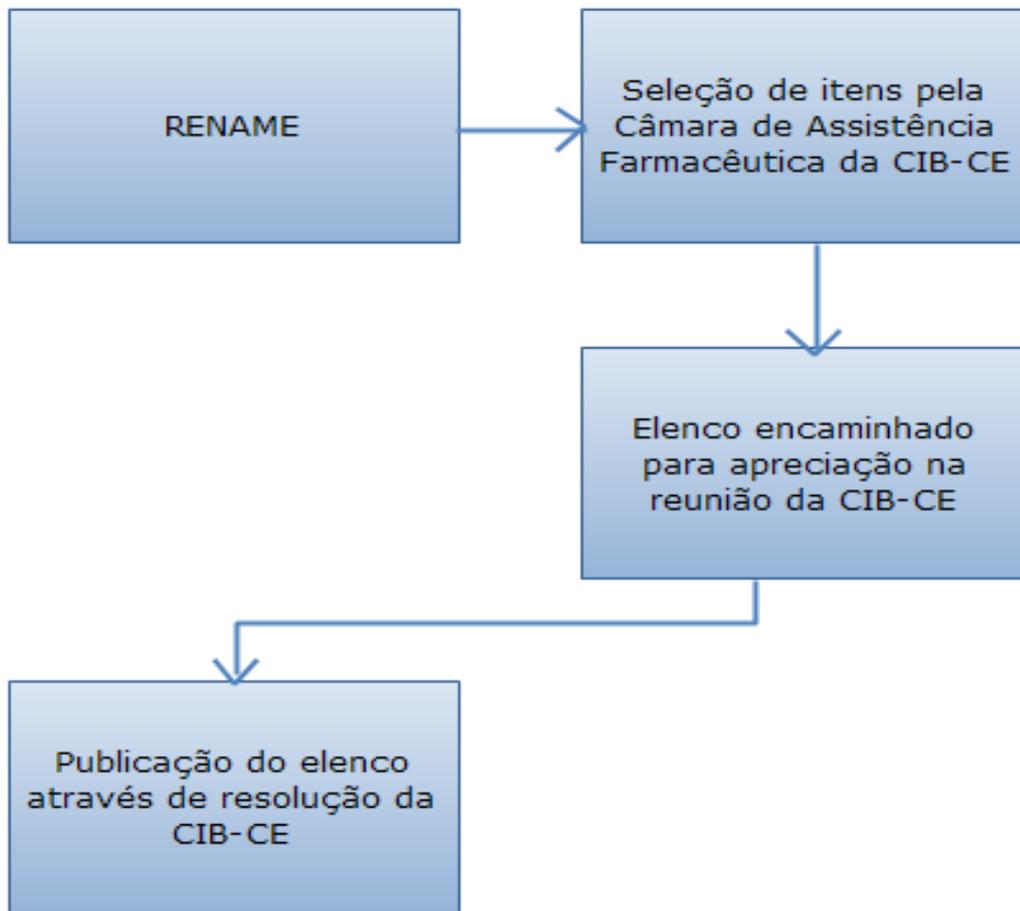
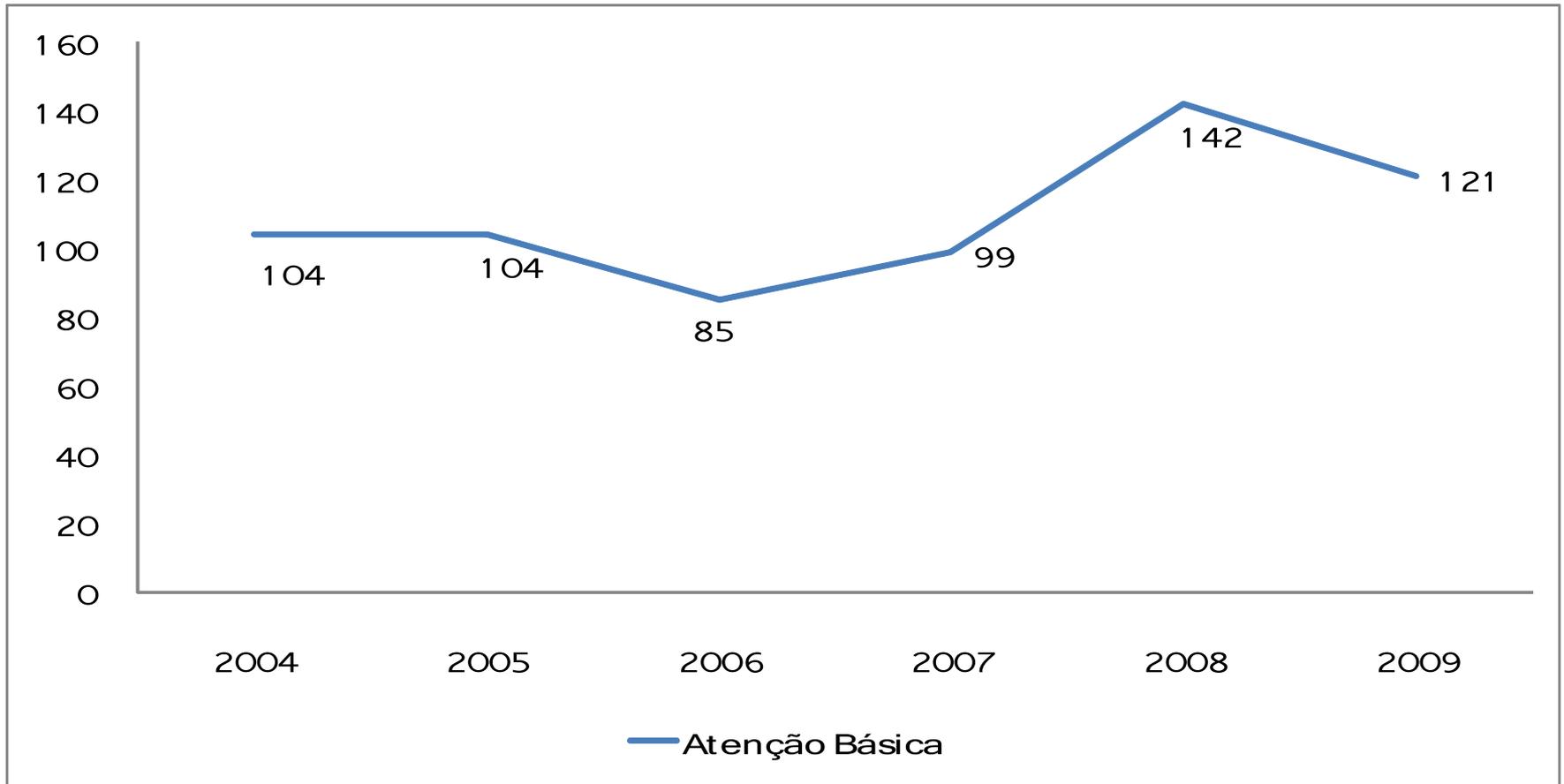


Gráfico 1: Demonstrativo do número de medicamentos integrantes no elenco da Atenção Básica no período de 2004 a 2009



Fonte: COASF/SESA-CE

Fluxo atual para incorporação de medicamentos de dispensação excepcional no SUS estadual

CMDE

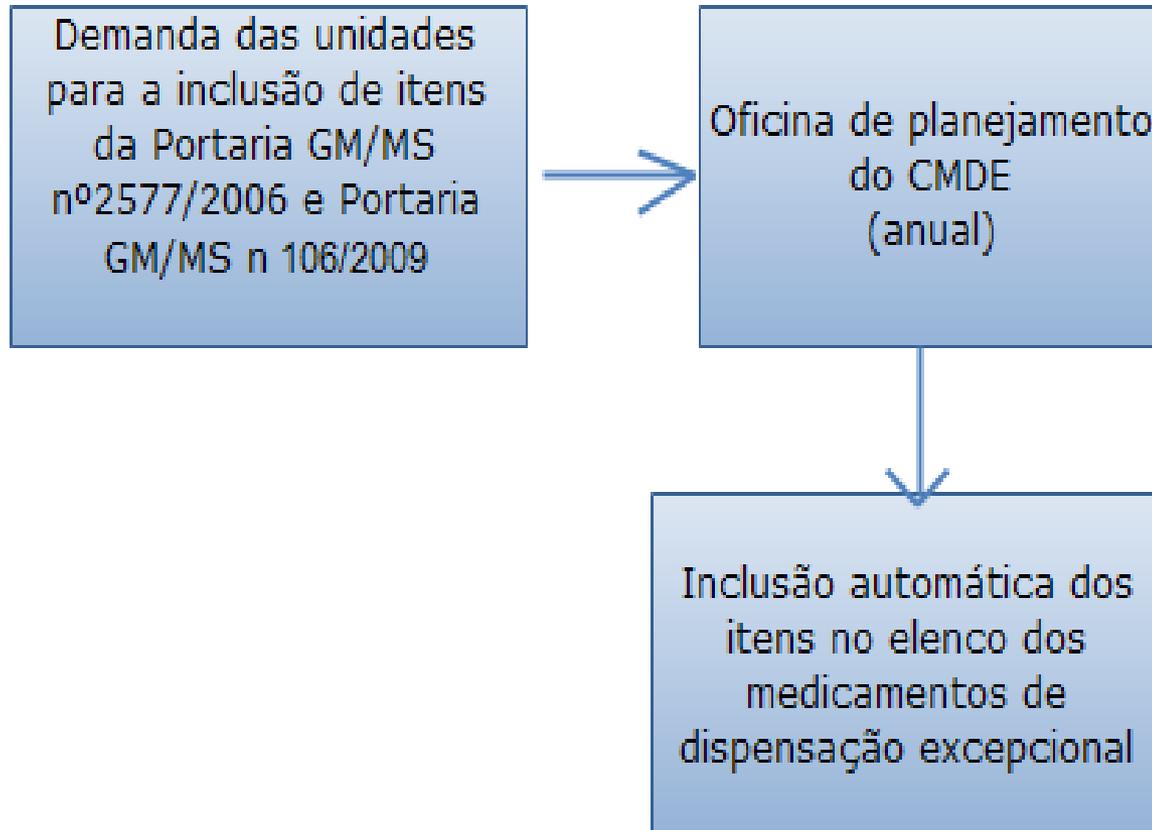
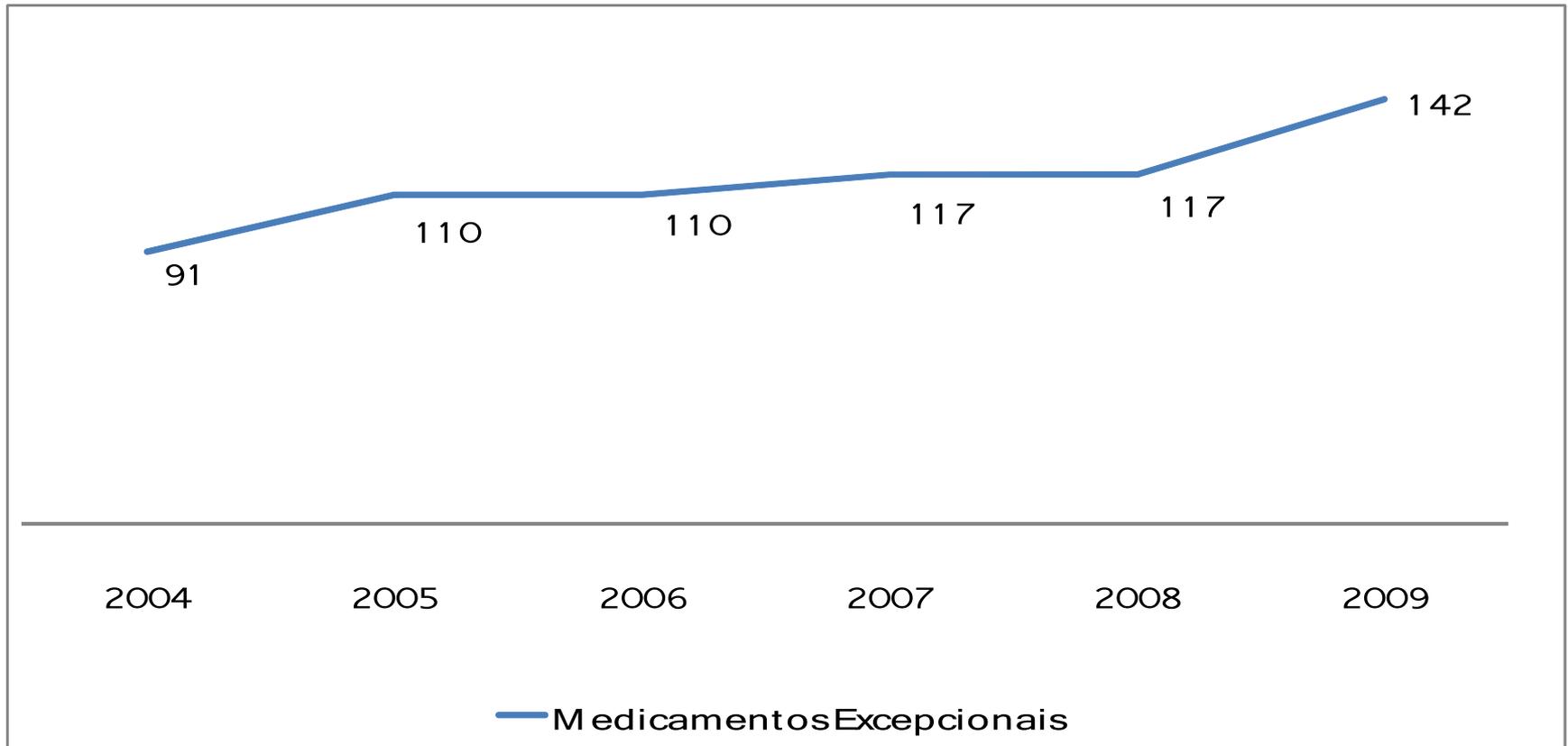


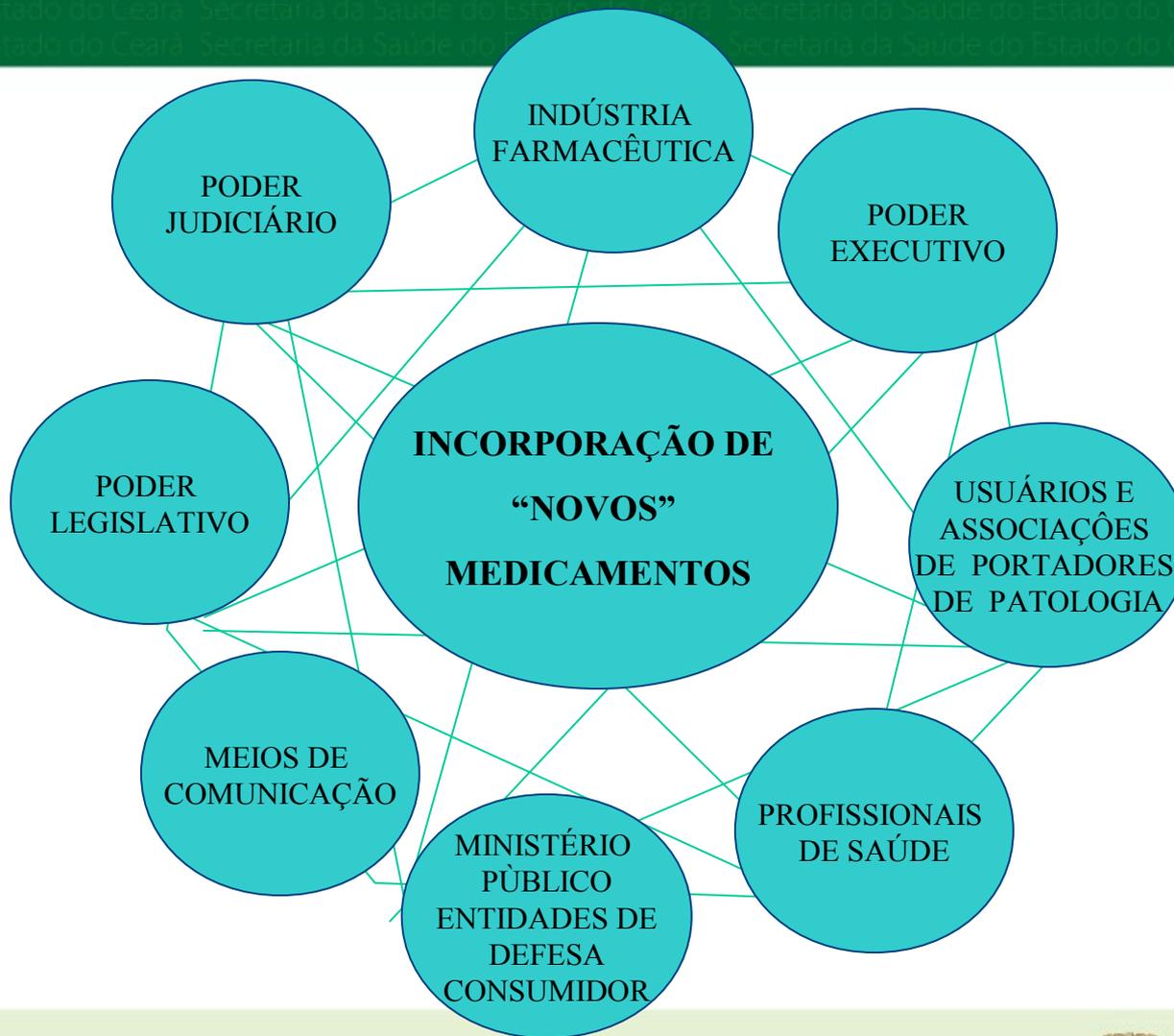
Gráfico 2: Demonstrativo do número de itens integrantes no elenco do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional no período de 2004 a 2009



Fonte: COASF/SESA-CE

Obs: A Portaria GM/MS n 106/2009 possui 232 itens (procedimentos)

Fluxo atual para incorporação de “novos” medicamentos no SUS estadual



À Secretaria de Saúde do Estado Do Ceará
Coasf – Coordenadoria de Assistência Farmacêutica do Ceará

A/C do Exmo. Sr. Coordenado Dr. Marcos Aurélio S. Ribeiro

Prezado Dr. Marcos Aurélio,

Vimos muito respeitosamente a apreensão desta conceituada coordenadoria de Assistência Farmacêutica para juntos possamos de forma respeitosa ter uma visão sobre o tratamento de pacientes com Puberdade Precoce, Endometriose e Miomatose que necessitam de ações direcionadas de tratamento com drogas que atendam as necessidades dos pacientes bem como o órgão dispensado, expomos abaixo de informativos da própria Coasf, que nos leva a uma visão sobre custos e benefícios de tratamento.

Existe hoje na Secretaria de Saúde do Ceará, 03 (tres) análogos do GnRH (mesmo CIL cobrança), citados abaixo, porém com valores de compra por essa secretaria diferentes. São eles:

Gosserrelina(O) 3,60 mg - injetável - por frasco-ampola: R\$ 350,88

Leuprorrelina(O) 3,75 mg - injetável - por frasco: R\$ 100,00

Triptorrelina(O) 3,75 mg - injetável - por frasco-ampola: R\$ 132,00

ANÁLOGOS GNRH - SESA			
TRIPTORRELINA			
PREÇO COMPRA	QUANTIDADE MÁXIMA	VALOR DO PROCEDIMENTO	DIFERENÇA REPASSE
R\$ 132,00	1	R\$ 167,20	R\$ 35,20
Ata nº 009/2008		P.E. nº 211/2007	
LEUPRORRELINA			
PREÇO COMPRA	QUANTIDADE MÁXIMA	VALOR DO PROCEDIMENTO	DIFERENÇA REPASSE
R\$ 100,00	1	R\$ 125,87	R\$ 25,87
Ata nº 29/2007		P.E. nº 210/2007	
GOSSERRELINA			
PREÇO COMPRA	QUANTIDADE MÁXIMA	VALOR DO PROCEDIMENTO	DIFERENÇA REPASSE
R\$ 350,88	1	R\$ 187,20	-R\$ 163,68
Ata nº 014/2007		P.E nº 029/2007	

Conforme tabela acima, podemos verificar que os valores de repasse dos análogos são diferentes, o que proporciona a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará obter algumas vantagens (preço) em relação à aquisição desses medicamentos.

Diante desse cenário mercadológico as vantagens obtidas com a aquisição (o que não vêm acontecendo) da TRIPTORRELINA são imensamente superiores e indiscutíveis, já que se trata de um princípio ativo mais potente dentre os Análogos a um custo menor se comparado ao protocolo realizado nos processos de dispensações do Estado e repasse do SAI/SUS.

A parceria entre a Indústria Farmacêutica e este conceituado órgão é no sentido de otimizar as compras, já que parcos são os recursos recebidos para atender a todas as patologias de forma econômica, inclusive com a redução do custo de tratamento, para tanto solicitamos a viabilidade de aquisição do item TRIPTORRELINA, com o contrato em vigor até 25 de janeiro de 2009, que poderá contribuir de forma positiva com a gestão atual.



Carta encaminhada por um dos serviços de transplante do Estado para incorporação do medicamento Everolimus no elenco de medicamentos excepcionais

Venho por meio desta solicitar a vossa apreciação, com relação à possibilidade de disponibilização do imunossupressor Everolimus, como parte da medicação imunossupressora dos pacientes transplantados renais.

Trata-se de um novo imunossupressor, cujo perfil farmacológico permite suspender os imunossupressores inibidores de calcineurina (ciclosporina, tacrolimus), quando ocorre nefrotoxicidade aguda e crônica do enxerto renal, síndrome hemolítico urêmico pelo uso do inibidor de calcineurina, além disto tem efeito na oncogênese e pode ser utilizado nos pacientes transplantados, que desenvolvam neoplasias malignas. Podendo também ser utilizado como esquema inicial de imunossupressão após o transplante renal.



Carta encaminhada a SESA-CE por dois serviços de referência do Estado

Serviço de Endocrinologia - A

Assunto: SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO EXCEPCIONAL – SOMATROPINA 12UI

6. A necessidade de duas apresentações do mesmo produto é justificada por muitos fatores. Como a dose depende do peso, da etiologia e da resposta ao tratamento, muitos pacientes necessitam de uma quantidade diária superior a 4UI, o que implica na reconstituição de mais de um frasco. Esse procedimento pode contribuir para erros no preparo e, por conseguinte na dose a ser administrada o que poderia comprometer o resultado final do tratamento

7. Por outro lado, devido a pouca massa muscular das crianças e adolescentes e reduzida área para aplicação das injeções subcutâneas, as apresentações de SOMATROPINA 12UI, podem ser diluídas em apenas 2ml do diluente, sendo mais concentradas, o que proporcionaria um menor volume a ser administrado e maior conforto ao paciente. Além disso, as apresentações de 12UI quando estocadas entre 2 e 8°C permanecem estáveis após reconstituição por até 14 dias, tornando mais prática a terapêutica. O transporte e o armazenamento se tornariam mais fáceis pelo menor número de frascos-ampolas que seriam utilizados

8. *ciente dos benefícios que o maior conforto e praticidade na administração de uma fórmula mais concentrada da droga traria para adesão ao tratamento e por conseguinte seus resultados, sugiro a compra da SOMATROPINA 12UI pela SESA para atender uma média de 150 pacientes por mês, dos quais 60% fazem uso de doses superiores a 4UI/dia.*

Serviço de Endocrinologia - B

Assunto: SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO EXCEPCIONAL – SOMATROPINA 12UI

6. A necessidade de duas apresentações do mesmo produto é justificada por muitos fatores. Como a dose depende do peso, da etiologia e da resposta ao tratamento, muitos pacientes necessitam de uma quantidade diária superior a 4UI, o que implica na reconstituição de mais de um frasco. Esse procedimento pode contribuir para erros no preparo e, por conseguinte na dose a ser administrada o que poderia comprometer o resultado final do tratamento

7. Por outro lado, devido a pouca massa muscular das crianças e adolescentes e reduzida área para aplicação das injeções subcutâneas, as apresentações de SOMATROPINA 12UI, podem ser diluídas em apenas 2ml do diluente, sendo mais concentradas, o que proporcionaria um menor volume a ser administrado e maior conforto ao paciente. Além disso, as apresentações de 12UI quando estocadas entre 2 e 8°C permanecem estáveis após reconstituição por até 14 dias, tornando mais prática a terapêutica. O transporte e o armazenamento se tornariam mais fáceis pelo menor número de frascos-ampolas que seriam utilizados

8. *ciente dos benefícios que o maior conforto e praticidade na administração de uma fórmula mais concentrada da droga traria para a adesão ao tratamento e por conseguinte seus resultados, sugiro a compra da SOMATROPINA 12UI pela SESA para atender uma média de 80 pacientes por mês, dos quais 60% fazem uso de doses superiores a 4UI/dia.*

Carta encaminhada a SESA-CE por um serviço de referência do Estado e por representante da Sociedade Brasileira de Dermatologia – REG. CE

Sociedade Brasileira de Dermatologia – Reg. CE

Solicitação de Aquisição de Medicamento

venho solicitar a Vossa Senhoria a disponibilização do fármaco tópico tacrolimo pomada (Protopic) nas concentrações de 0,03% (criança de 02 a 15 anos de idade) e 0,1% (adulto) para o tratamento da dermatite atópica de intensidades leve, moderada e grave.

A dermatite atópica é uma doença inflamatória da pele, crônica e recorrente, que ocorre mais frequentemente durante a infância e adolescência, sendo mais rara na idade adulta. A sua ocorrência na população geral é estimada em torno de 07 pacientes com dermatite atópica para cada 100 indivíduos. Ambos os sexos são afetados, havendo predomínio do sexo masculino na infância e do sexo feminino na idade adulta. A dermatite atópica impacta significativamente na vida do paciente e dificulta sua interação social, diminuindo sua auto-estima, causando absenteísmo no trabalho/escola, afetando negativamente as interações familiares, causando perturbações do sono e angústia emocional.

O tacrolimo pomada 0,03% e 0,1% possui atividade imunomoduladora e antiinflamatória, sendo muito efetivo e a terapêutica mais segura para o tratamento da dermatite atópica. O tacrolimo apresenta vantagens sobre o tratamento tópico com corticóides tópicos, tanto por não estar associado ao desenvolvimento de atrofia, telangectasias, estrias e supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra renal, quanto por sua segurança e aprovação para o tratamento a longo prazo das lesões de dermatite atópica em todas as regiões da pele. O seu mecanismo de ação é mais específico na resposta inflamatória do atópico, podendo ser usado, conforme as orientações preconizadas, em todas as suas fases, por longos períodos, sendo bem tolerado em adultos e crianças. Seguem algumas reações adversas relacionadas ao uso tópico de corticóides em pacientes de acordo com o FDA (Food and Drug Administration): irritação local, hiper ou hipopigmentação de pele, estrias ou atrofia de pele, síndrome de cushing, retardo no crescimento, hiperglicemia, infecção estafilocócica, hipertricose genital, hirsutismo, rosácea, acne, glaucoma, reação de hipersensibilidade, insuficiência adrenal, infecção fúngica, ginecomastia, dermatite perioral e alteração do estado mental/humor.

Informamos que atualmente em nossos serviços de Dermatologia no Centro de Saúde Dona Libânia temos cerca de 200 pacientes com indicação para a referida terapêutica, sendo 129 pacientes para tacrolimo 0,03% e 71 pacientes para tacrolimo 0,1%.

Diante do exposto acima, não nos resta dúvida que o tacrolimo pomada 0,03% e 0,1% ocupa um lugar único no tratamento da dermatite atópica. A sua padronização/compra beneficiará muitos pacientes atópicos e seus familiares permitindo um controle adequado da dermatite atópica em todas as faixas etárias e em todas as fases da doença.

Serviço de Dermatologia

Estamos, através deste, solicitando a Vossa Senhoria, a disponibilização do fármaco tópico tacrolimo pomada (Protopic) nas concentrações de 0,03% (crianças de 02 a 15 anos de idade) e 0,1% (adultos) para o tratamento da dermatite atópica de intensidades leve, moderada e grave.

A dermatite atópica é uma doença inflamatória da pele, crônica e recorrente, que ocorre mais frequentemente durante a infância e adolescência, sendo mais rara na idade adulta. A sua ocorrência na população geral é estimada em torno de 07 pacientes com dermatite atópica para cada 1000 indivíduos. Ambos os sexos são afetados, havendo predomínio do masculino na infância e o do feminino na idade adulta. A dermatite atópica impacta significativamente na vida do paciente e dificulta sua interação social, diminuindo sua auto-estima, causando absenteísmo no trabalho/escola, afetando negativamente as interações familiares, causando perturbações do sono e angústia emocional.

O tacrolimo pomada 0,03% e 0,1% possui atividade imunomoduladora e antiinflamatória, sendo muito efetivo e a terapêutica mais segura para o tratamento da dermatite atópica. O tacrolimo apresenta vantagens sobre o tratamento tópico com corticóides tópicos, tanto por não estar associado ao desenvolvimento de atrofia, telangectasias, estrias e supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra renal, quanto por sua segurança e aprovação para o tratamento a longo prazo das lesões de dermatite atópica em todas as regiões da pele. O seu mecanismo de ação é mais específico na resposta inflamatória do atópico, podendo ser usado, conforme as orientações preconizadas, em todas as suas fases, por longos períodos, sendo bem tolerado em adultos e crianças. Seguem algumas reações adversas relacionadas ao uso tópico de corticóides em pacientes de acordo com o FDA (Food and Drug Administration): irritação local, hiper ou hipopigmentação de pele, estrias ou atrofia de pele, síndrome de cushing, retardo no crescimento, hiperglicemia, infecção estafilocócica, hipertricose genital, hirsutismo, rosácea, acne, glaucoma, reação de hipersensibilidade, insuficiência adrenal, infecção fúngica, ginecomastia, dermatite perioral e alteração do estado mental/humor.

Informamos que atualmente em nossos serviços, temos cerca de 200 pacientes com indicação para a referida terapêutica, sendo 60% dos pacientes para tacrolimo 0,03% e 40% dos pacientes para tacrolimo 0,1%.

Diante do exposto acima, não nos resta dúvida que o tacrolimo pomada 0,03% e 0,1% ocupa um lugar único no tratamento da dermatite atópica. A sua padronização/compra beneficiará muitos pacientes atópicos e seus familiares permitindo um controle adequado da dermatite atópica em todas as faixas etárias e em todas as fases da doença.



Requerimento encaminhado pela Assembléia Legislativa do Estado do Ceará

Registro na ANVISA

*Encaminhamos a V. Ex.^a cópia do Requerimento N° 1480/07,
aprovado em Plenário, encarecendo a adoção de providências necessárias
objetivando atender a solicitação abaixo discriminada:*

- *Viabilizar a inclusão da insulina inalável na lista de medicamentos de alto custo ou continuado, distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde - SUS.*

Requerimento encaminhado pela Assembléia Legislativa do Estado do Ceará

Indicação em bula do
produto

Mecanismos para
registro de novas
indicações de
produtos

Encaminhamos a V. Ex.^a cópia do Requerimento N° 4611/07, aprovado em Plenário, encarecendo a adoção de providências necessárias objetivando atender a solicitação abaixo discriminada:

- *Viabilizar apoio junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e o Ministério da Saúde, para que a droga Bevacizuma D – Avastin, possa ser indicada como opção mais econômica no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade - DMRI, conforme Propositura supracitada.*

Incorporação resultante de Termos de Audiência da PJDSP

Sildenafil

Trastuzumabe

Pregomin

Neocate

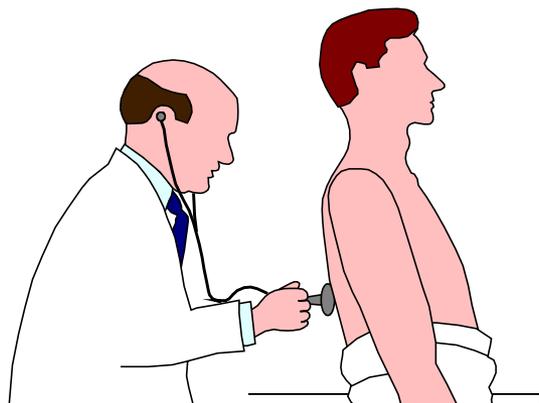
Glivec

Medicamentos
para portadores
de lesão
medular

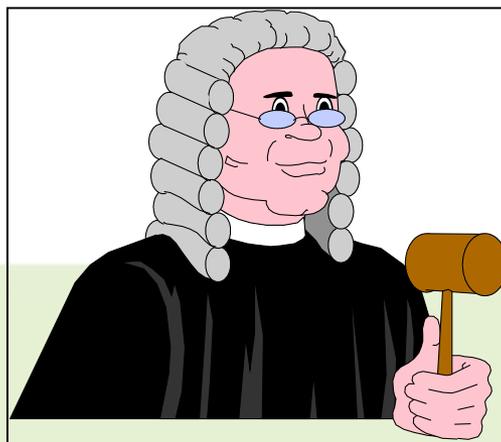
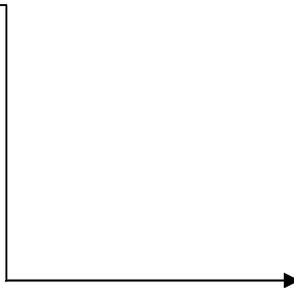
Medicamentos
para tratamento
da fibrose
cística



Processos administrativos e mandados judiciais



Receita



Autoridades de Saúde Pública - 3 níveis



Mandado

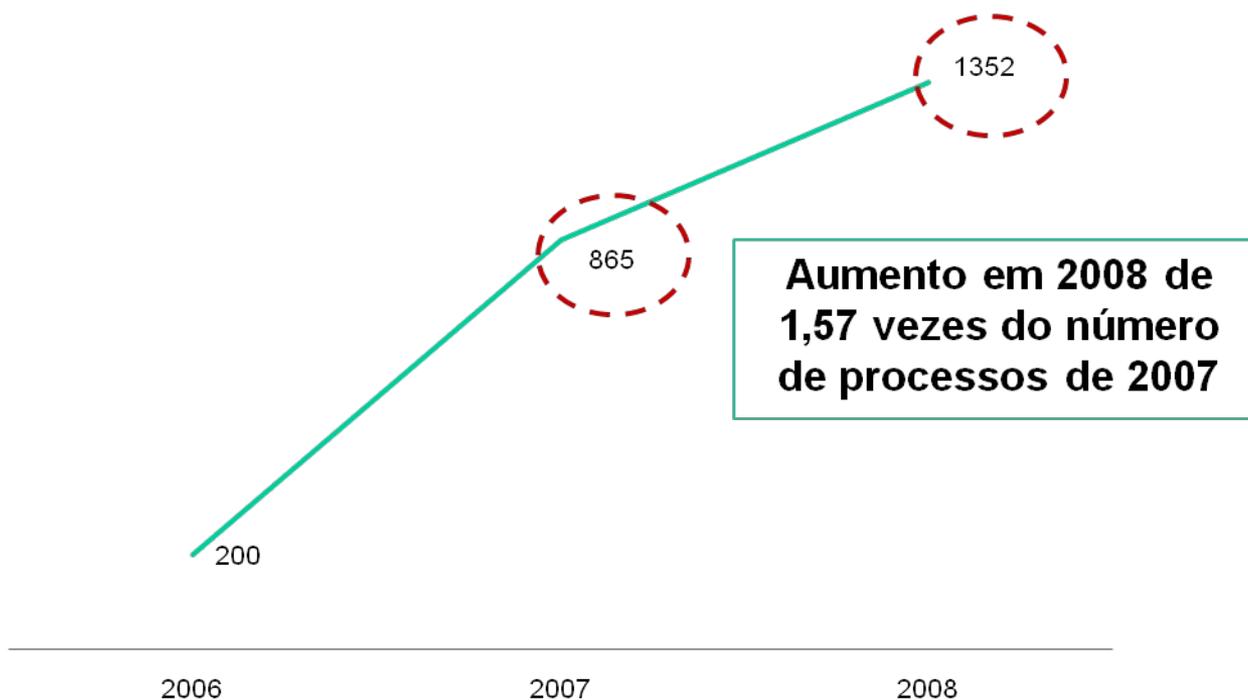
Fonte: Elaborado pelo prof. Paulo Dorneles Picon. Apresentação no IV SIMBRAVISA-2008.



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

Alguns dados importantes

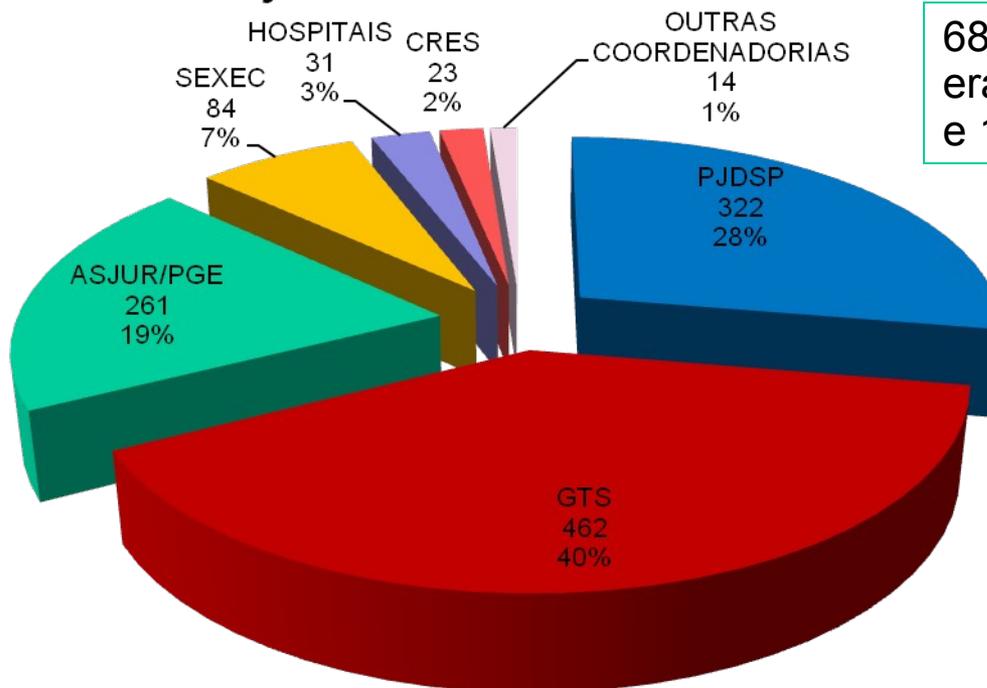
Gráfico 3: N° de processos encaminhados ao CEIMED para análise no período de setembro de 2006 a dezembro de 2008



Fonte: CEIMED/COASF-SESA

Alguns dados importantes

Gráfico 4: Origem dos processos encaminhados ao CEIMED/COASF para análise técnica no período de janeiro a dezembro de 2008

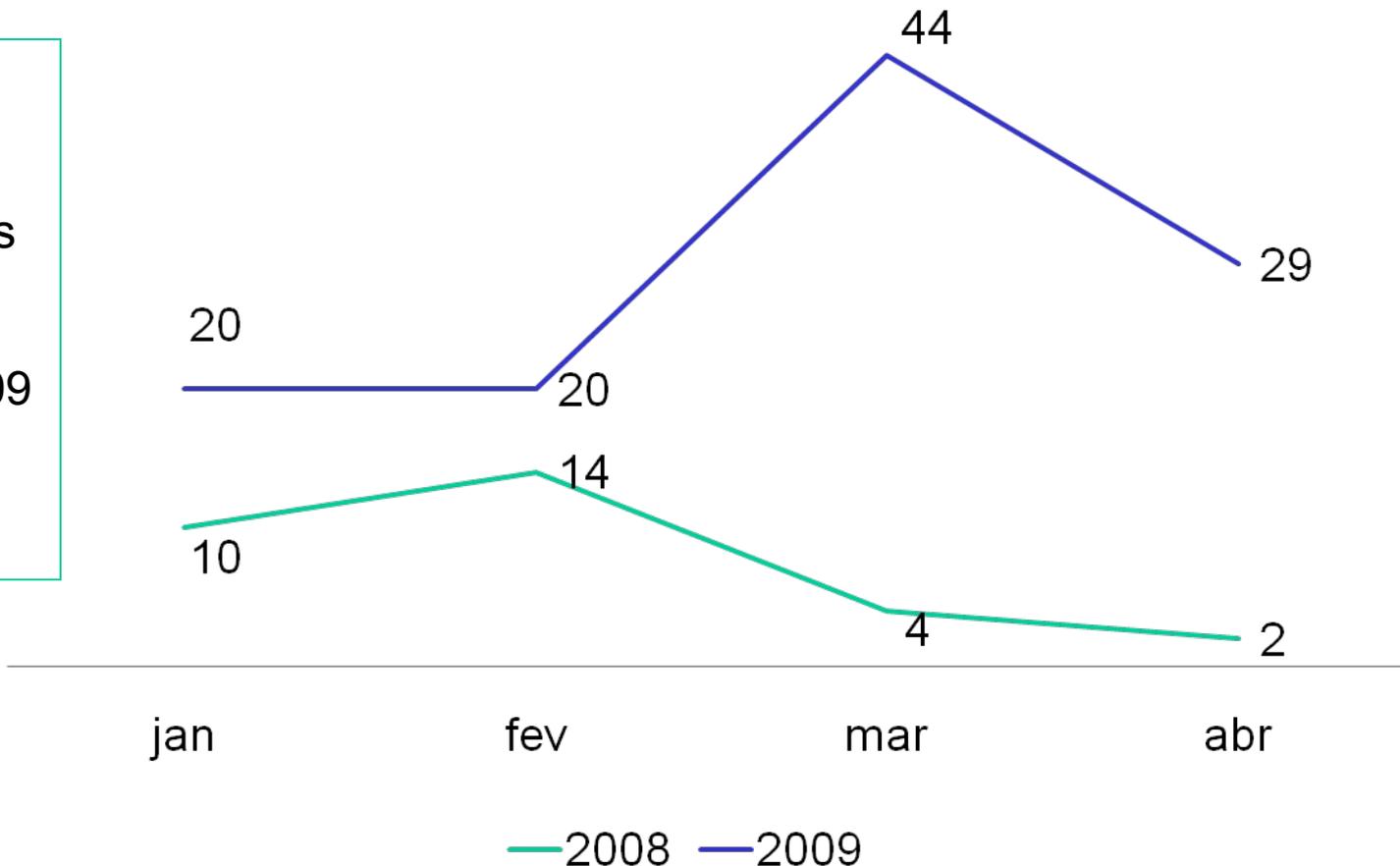


68% dos processos eram administrativos e 19% eram judiciais

Aproximadamente 20% dos pacientes que ingressaram com processos administrativos e tiveram negativa da SESA em seguida ingressaram com processos judiciais.

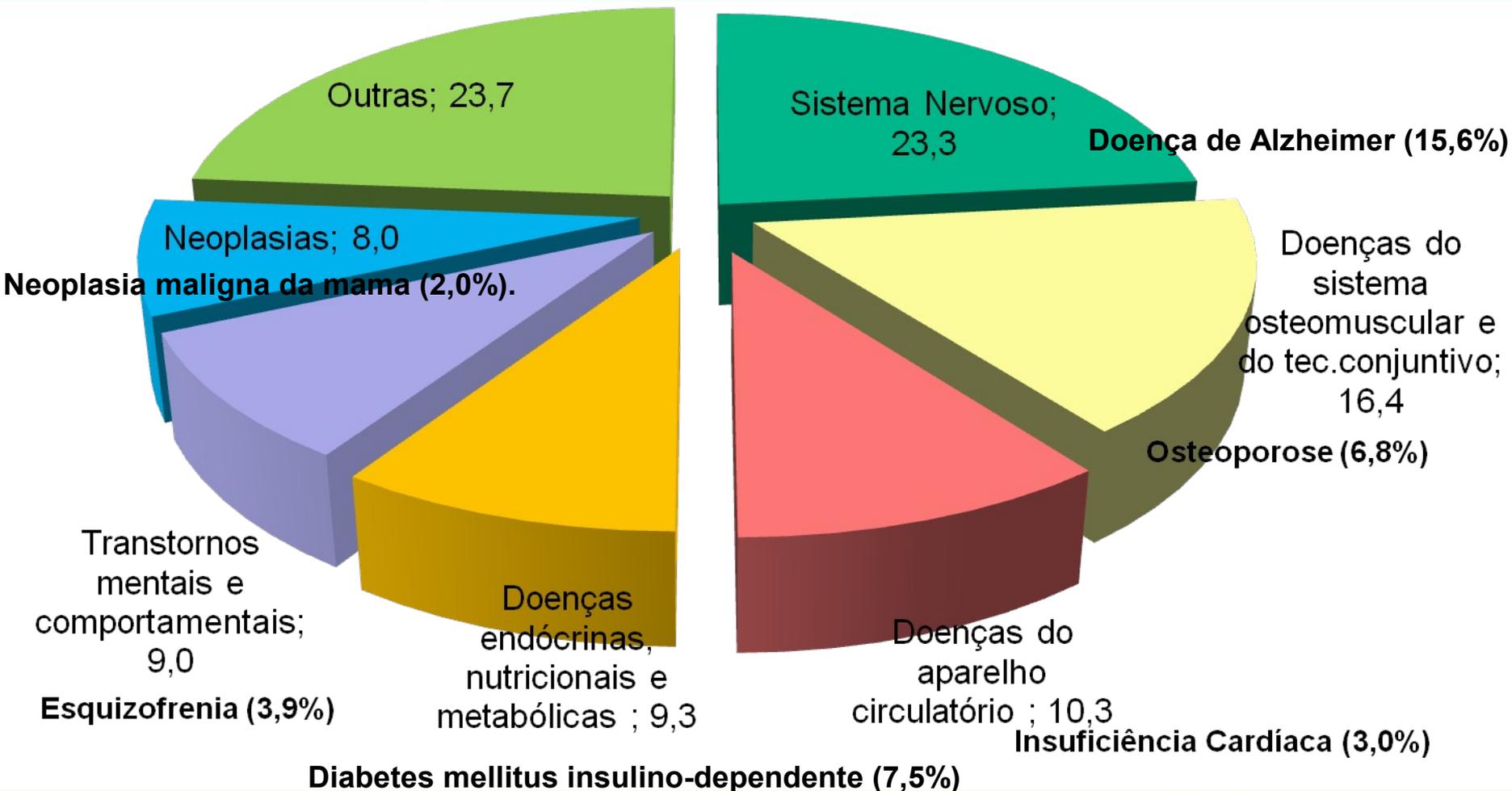
Gráfico 5 : Comparativo entre o número de processos judiciais encaminhados ao CEIMED/COASF/SESA nos anos de 2008 e 2009

O nº de processos judiciais encaminhados nos quatro primeiros meses de 2009 já é **376%** maior do que em 2008.



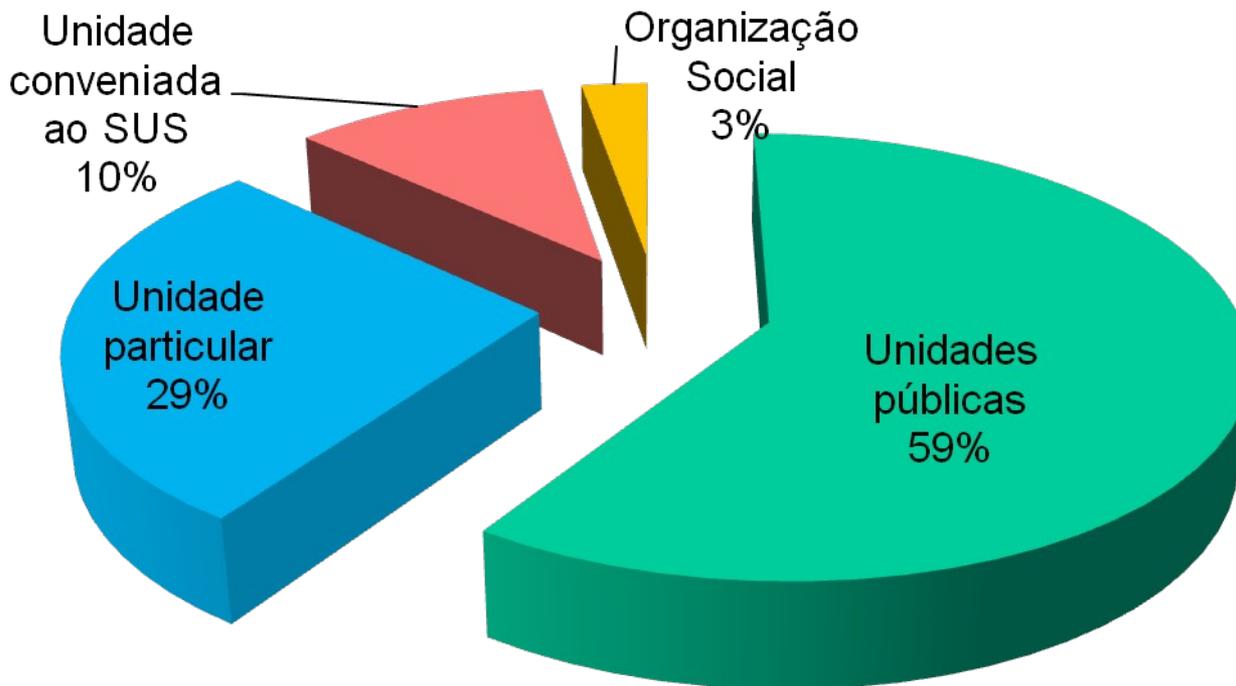
Fonte: CEIMED/COASF-SESA

Gráfico 6: Principais grupos de doenças referidas nos processos administrativos e judiciais, 2004 a 2006



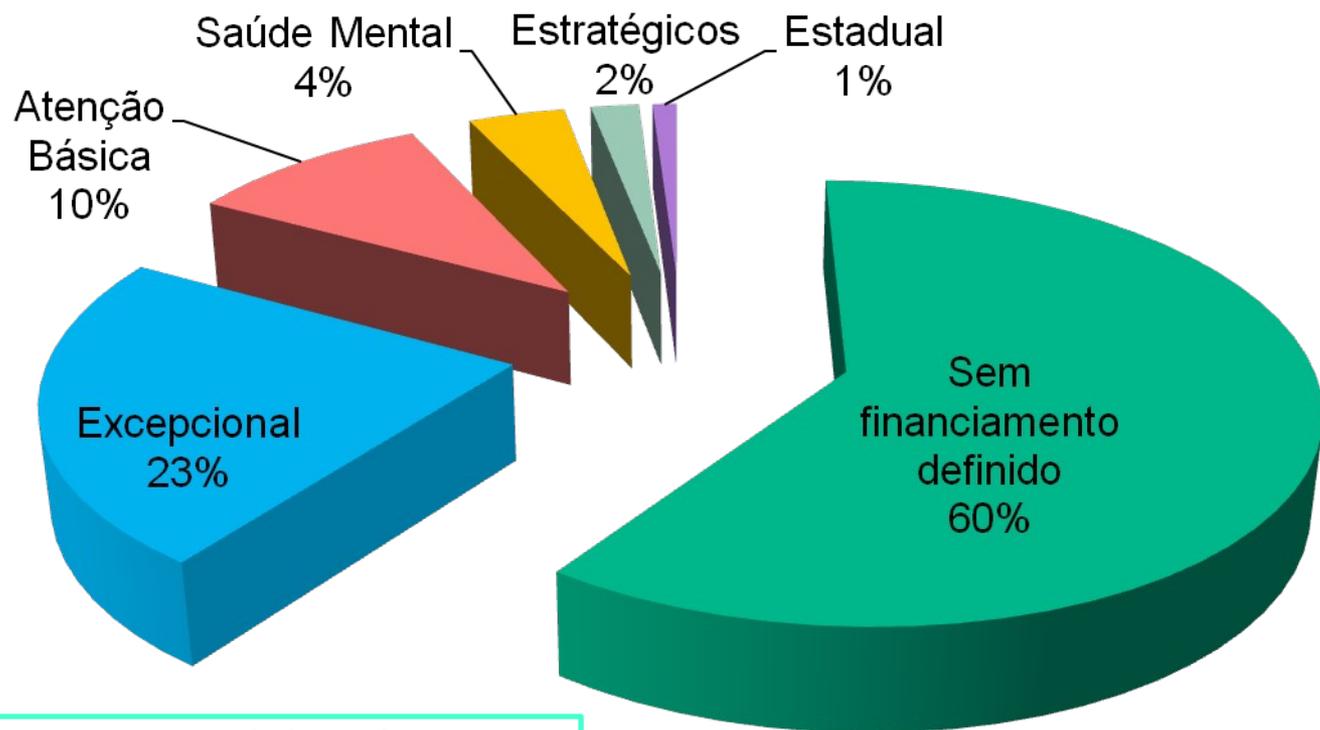
Fonte: PESSOA, N.T. Perfil das solicitações administrativas e judiciais impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Dissertação de Mestrado. UFC, 2007.

Gráfico 7 : Unidades de atendimento que originaram as prescrições de medicamentos judiciais e administrativos, 2004 a 2006



Fonte: PESSOA, N.T. Perfil das solicitações administrativas e judiciais impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Dissertação de Mestrado. UFC, 2007.

Gráfico 8: Medicamentos solicitados por tipo de financiamento público, Secretaria de Saúde do Estado, Ceará, jan.2004 a jun.2006



40% dos medicamentos pleiteados constavam em listas padronizadas

Tabela 1 : Medicamentos não padronizados e sem financiamento definido mais solicitados no período de jan.2004 a jun.2006

Medicamentos	N	%
Insulina glargina	42	11,7
Clopidogrel	34	9,5
Aripiprazol	34	9,5
Teriparatida	30	8,4
Insulina lispro	25	6,9
Etanercepte	22	6,2
Galantamina	17	4,8
Propatilnitrato	16	4,4
Oxcarbazepina	15	4,2
Adalimumabe	15	4,2
Sildenafil	14	3,9
Insulina aspart	13	3,7
Baclofeno	13	3,7
Ácido ursodeoxicólico	13	3,7
Losartan	12	3,3
Carvedilol	12	3,3
Oxibutinina	11	3,0
Trastuzumabe	10	2,8
Tiotrópio	10	2,8
Total	358	100

Fonte: PESSOA,N.T. Perfil das solicitações administrativas e judiciais impetradas contra a Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Dissertação de Mestrado. UFC, 2007.

Componente de Medicamentos Excepcionais

Lista Estadual

RENAME 2008

Lista Estadual



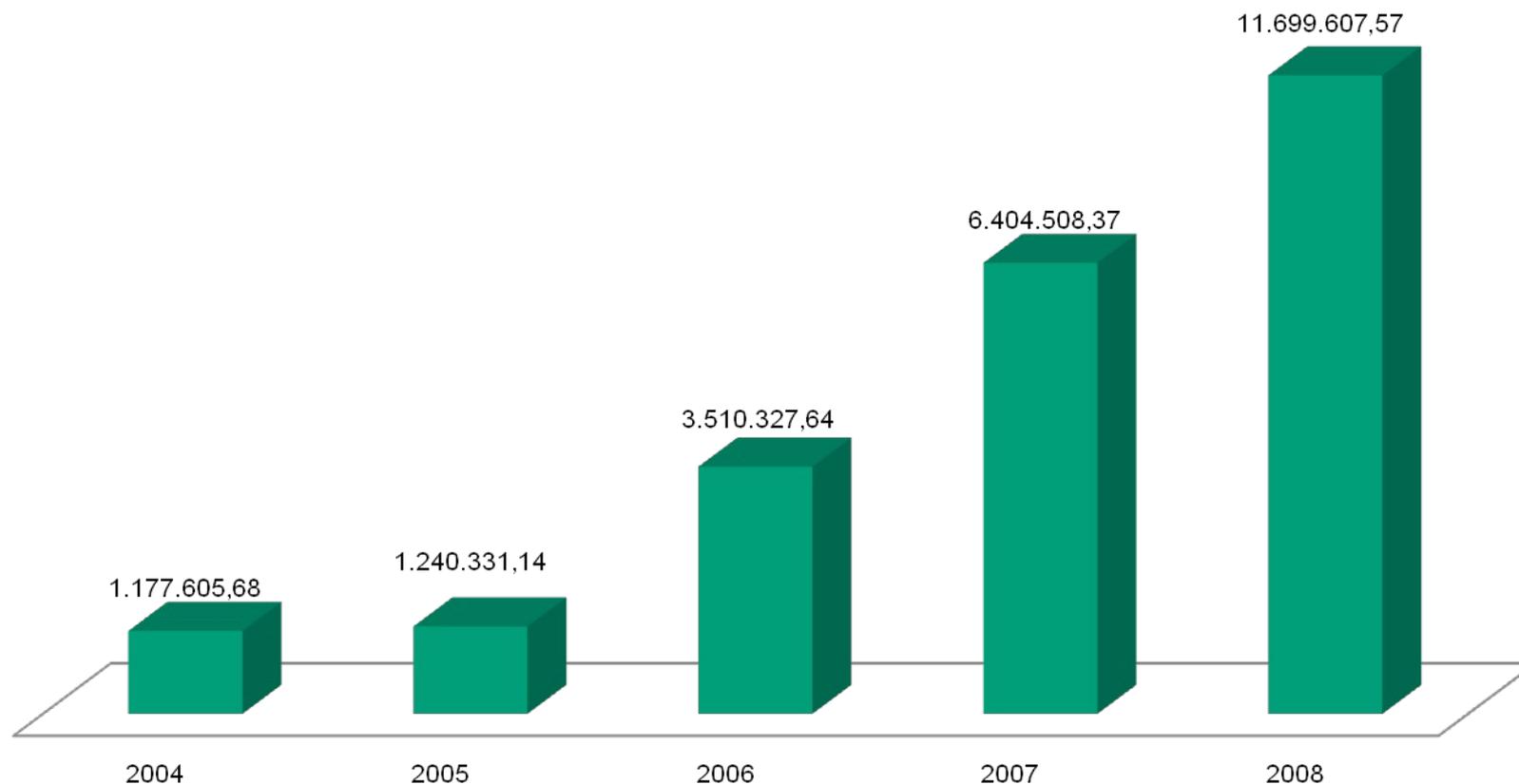
Medicamentos mais solicitados em 2008

- Rituximabe (Linfoma não-Hodgkin)
- Brometo de Tiotrópio(DPOC)
- Insulinas glargina, aspart e lispro (Diabetes Mellitus Tipo-I)
- Teriparatida e Aclasta(Osteoporose grave)
 - Avastin (DMRI)
 - Bosentana (Hipertensão Pulmonar)
- Aripiprazol (Esquizofrenia refratária)
 - Adefovir e Entecavir (Hepatite B)

Medicamentos mais solicitados em 2008

- Trastuzumabe (CA de Mama)
- Clopidogrel (Prevenção de acidentes aterotrombóticos – Síndrome Coronaria Aguda e Enfarte do Miocárdio)
- Fórmulações Nutricionais(IRC e CA)
- Neocate e Pregomin(APLV)

Gráfico 9: Demonstrativo financeiro da distribuição de medicamentos para atendimento a demandas administrativas e judiciais de 2004 a 2008



Fonte: CEIMED/COASF-SESA

Anticorpos Monoclonais (MABs)

- Relato de Casos de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva mesmo após 2 anos do uso.
- Janeiro 2007 – Alerta FDA!
- Usados para diversas doenças.
- Custo muito alto freqüentemente associado com intensa propaganda e portanto uso irracional.

Segurança??

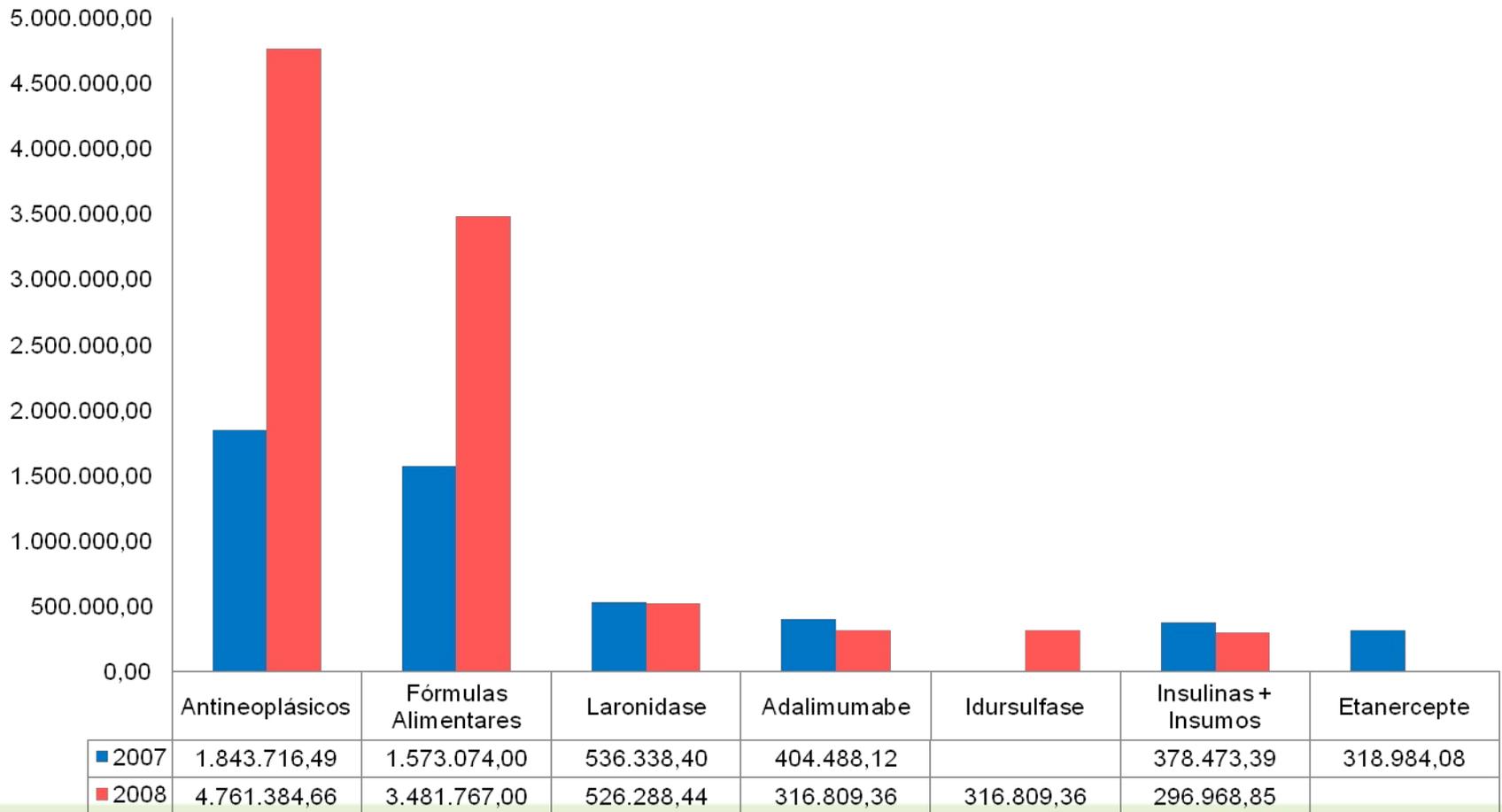
Gasto com o Trastuzumabe 440 mg na SESA-CE

168 amp (adquiridas em 2008) -
Total: R\$ 1.240.731,50
Milhões

Gasto com o Rituximabe na SESA-CE

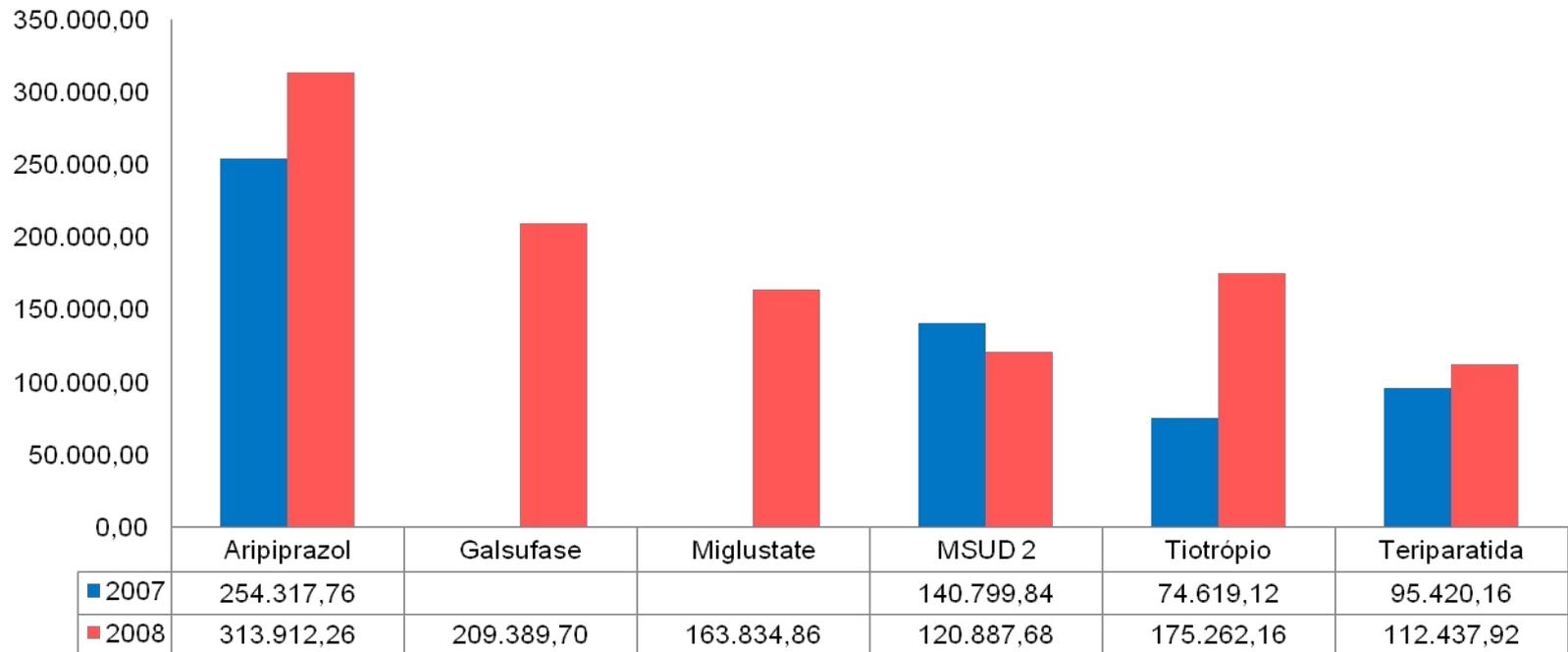
509 amp (adquiridas em 2008) -
Total: R\$ 1.732.655,08
Milhões

Gráfico 10: Demonstrativo financeiro dos medicamentos distribuídos que representaram maior impacto em 2007 e 2008



Fonte: GEMED/CEIMED/COASF-SESA

Gráfico 11: Demonstrativo financeiro dos medicamentos distribuídos que representaram maior impacto em 2007 e 2008



Fonte: GEMED/CEIMED/COASF-SESA

Incorporação de “novas”



?

- Quem avalia?
- Como avalia?

?

- Quem incorpora?
- Como incorpora?

?

- Qual o papel da CATS nesse contexto?

“Quem avalia não incorpora e quem incorpora não avalia”



Obrigada!
Contato:nivia_tavares@yahoo.com.br



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

nucit@saude.ce.gov.br
(85) 3101-5234