



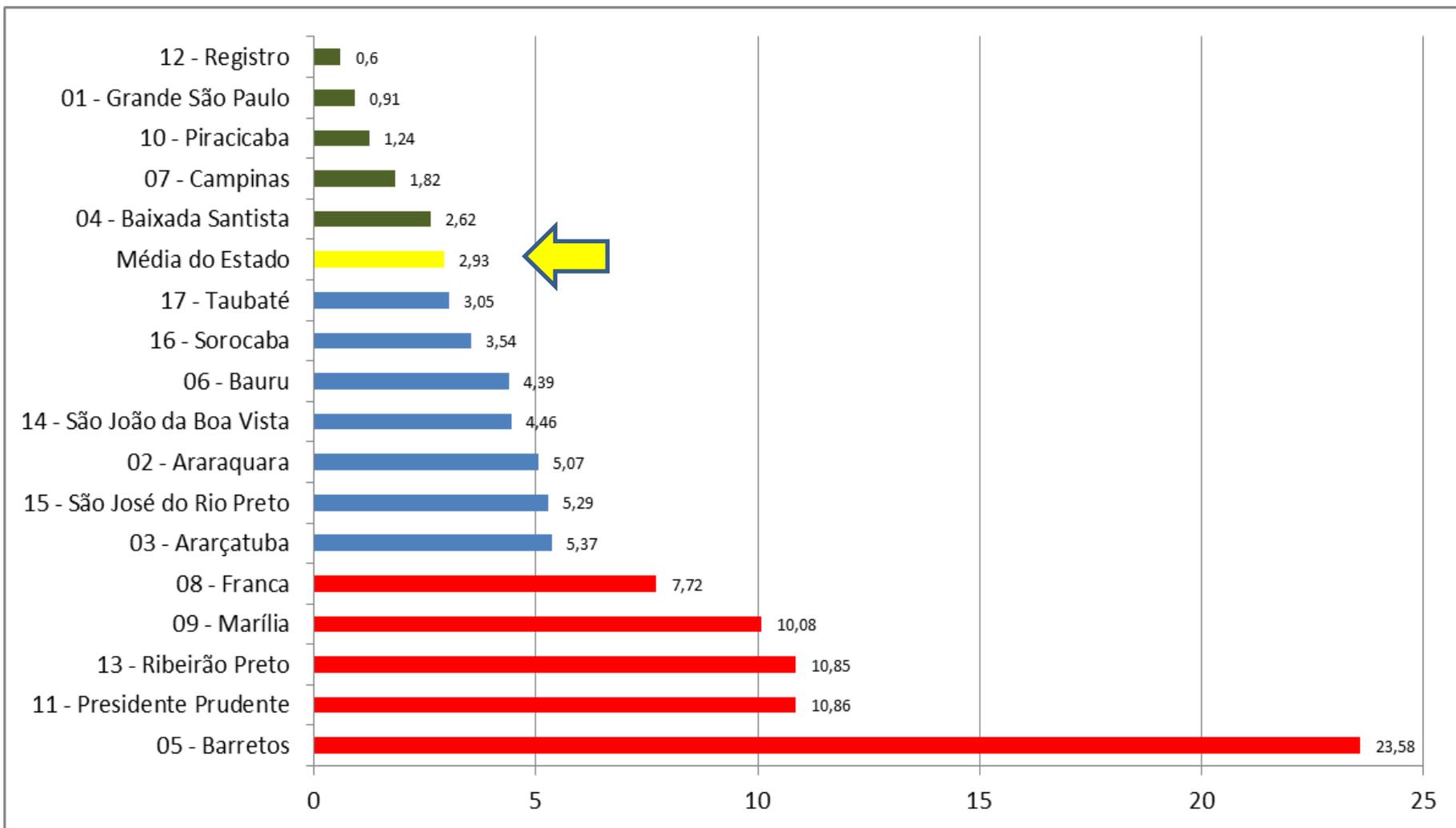
O panorama da judicialização em saúde no Estado de São Paulo

Paula Sue Facundo de Siqueira
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (GCODES/SUS)

- Ferramenta S-CODES gerencia demandas judiciais e administrativas e permite ações estratégicas no trato da judicialização;
- GCODES: Decreto nº 62.681, de 07/07/2017:
 - ✓ Processamento das demandas judiciais em saúde / núcleo estratégico
- Indicadores apurados no S-CODES possibilitam análise reflexa da oferta SUS.
- Judicialização com perfis distintos por região que exigem estratégias diferenciadas.



Índice Paulista de Judicialização em Saúde 2018

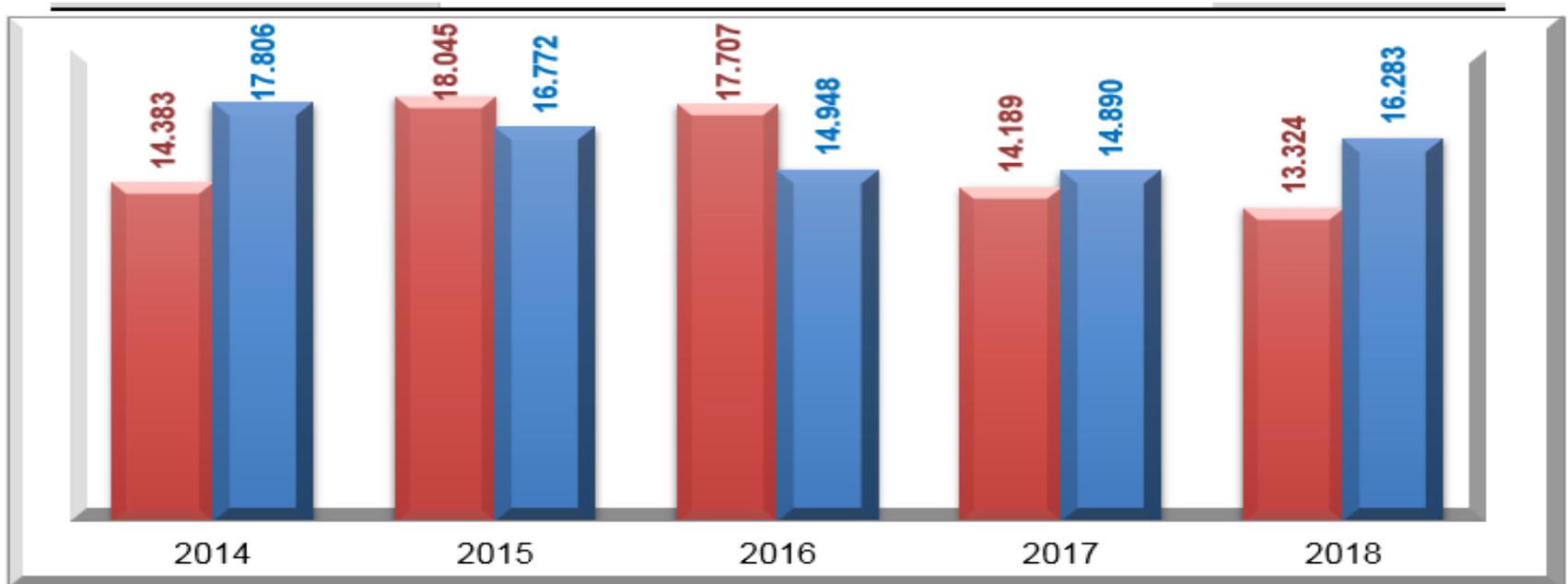


¹ População estimada IBGE 2017

² Nº de ações judiciais S-CODES 01/01 a 24/10/2018



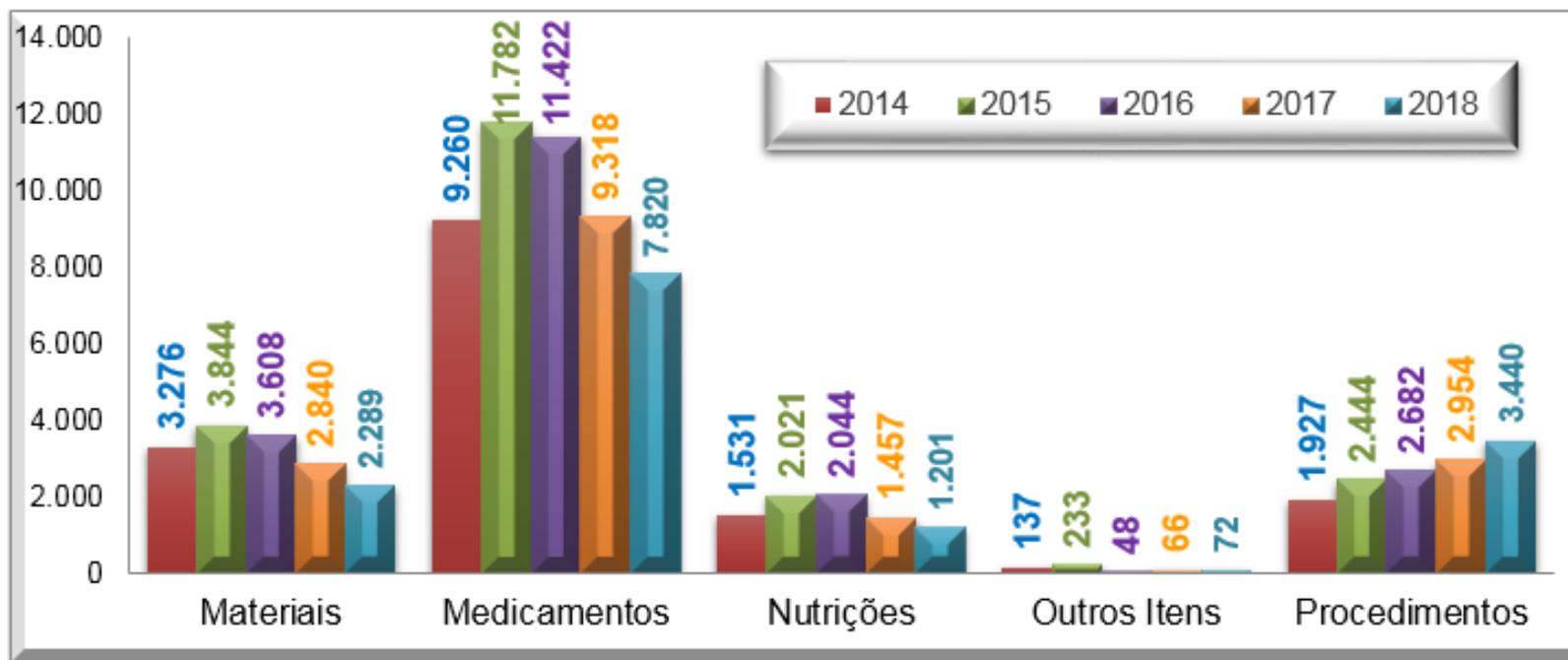
Quantidade de ações judiciais e demandas administrativas em saúde por ano no Estado de São Paulo





Quantidade de itens cadastrados de ações judiciais no Estado de São Paulo

Categoria	2014	2015	2016	2017	2018
Materiais	3.276	3.844	3.608	2.840	2.289
Medicamentos	9.260	11.782	11.422	9.318	7.820
Nutrições	1.531	2.021	2.044	1.457	1.201
Outros Itens	137	233	48	66	72
Procedimentos	1.927	2.444	2.682	2.954	3.440



- 65% Medicamentos 8% Nutrição 23% Materiais 1% Outros Itens
- Procedimentos (crescimento aprox. 18 % no último ano)
- 58% Prescrição Médica Particular
- 74% Medicamentos não padronizados ao SUS (2% importados)
- 26% com terapêuticas SUS
- 31% Marca comercial específica
- 48% Estoque - itens exclusivos (1 medicamento para 1 paciente)
- Risco de descumprimento: penalidade pecuniária > que cumprimento do objeto
- 24%: mandado de segurança contra o Sr. Secretário/diretores
- 60% exclusivo contra Estado (menos de 1% com União e 39% com Municípios)

CENÁRIO DA JUDICIALIZAÇÃO EM SP:

Intensa renovação tecnológica x Velocidade de incorporação

Prescrições médicas bem indicadas e justificadas e também OFF LABEL, EXPERIMENTAL, SEM REGISTRO...

Forte influencia da indústria farmacêutica (Demanda induzida pela oferta)

Desconhecimento ou desconsideração das políticas públicas (médicos e juízes)

Sem respeito às competências entre as esferas do SUS (“Fórum Shopping”)

Pobre instrução probatória & elevada concessão de liminares (critério é o manejo processual não a urgência médica)

Prescrição médica tem valor absoluto (título executivo judicial)

As dificuldades de compreensão do complexo tema de direito à saúde e diferentes conceitos entre Poder Judiciário e SUS

Populismo judicial (fosfoetalamina)

Exemplos de Excentricidades na judicialização

- Achocolatado diet
- Água de coco
- Suco de cramberry
- Agua mineral
- Leite de vaca integral e desnatado – líquido e em pó
- Bebida à base de soja (Tipo Ades/Sollys), com sabores determinados (frutas variadas, chocolate e shake de morango)
- Bebida láctea sabor chocolate (tipo Toddynho)
- Granola
- Açúcar mascavo
- Bala de glicose líquida, instantânea
- Mucilagem para o preparo de mingau (Tipo Farinha Láctea)
- Mucilagem (tipo Mucilon/Vitalon)
- Papinhas infantis
- Iogurte com fitoesteróis
- Sabonete neutro
- Shampoo neutro
- Condicionador infantil para cabelos claros
- Lenços umedecidos
- Pomada contra assadura (tipo Hipoglós)
- Fraldas (mais de 50 tipos)
- Talco
- Haste flexível (cotonete)
- Cápsula de ômega 3, 1000mg, manipulado e industrializado
- Pagamento de conta de energia elétrica
- Gerador de energia
- Águas termais
- Hidratante “Davene”
- Hidratantes importados
- Absorventes íntimos
- Sopas Herbalife
- filtro de barro
- Imunossupressor para cachorro



FOSFOETALONAMINA



Família pede na Justiça que SUS dê remédio de alto custo para cadela

CLÁUDIA COLLUCCI
DE SÃO PAULO

07/09/2016 © 02h02



Uma família de São Paulo está pedindo na Justiça para que a Secretaria de Estado da Saúde forneça gratuitamente um remédio de alto custo a uma cadela de estimação.

Jully, uma golden retriever de cinco anos, sofre de anemia hemolítica, uma doença autoimune em que o organismo destrói os glóbulos vermelhos do sangue. Para controlá-la, o veterinário prescreveu uma droga imunossupressora, usada geralmente por pessoas que se submetem a transplantes –para evitar rejeição do órgão.

Na ação apresentada em junho deste ano, o advogado Anderson Costa, que também é o dono da cadela, argumenta que Jully é integrante da família ("tão importante quanto os outros membros"). Para sustentar sua reivindicação, ele se ampara no artigo 196 da Constituição –que diz que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado.



Impacto das aquisições para cumprimento de ordem judicial



Sustentabilidade do SUS



Potencial de intervenção no acesso a medicamentos essenciais



Potencial para incorporação de novas tecnologias no SUS



EUA aprovam o medicamento mais caro do mundo: 1,9 milhões de euros por tratamento

Os EUA acabam de aprovar o medicamento mais caro do mundo, 1,9 milhões de euros para tratar a atrofia muscular espinal.



Vas Narasimhan, presidente da Novartis, prevê que o público-alvo sejam os bebés até aos dois anos



FDA aprovou novo tratamento de ponta para a atrofia muscular espinal, doença rara e que é a principal causa de morte genética entre as crianças.

O tratamento, Zolgensma, produzido pela AveXis da Novartis, é uma terapia única para tratar a doença no nível genético. Os efeitos do medicamento duram muito tempo, embora ainda não se saiba se é permanente. O laboratório fixou o seu preço em 2,1 milhões de dólares (1,9 milhões de euros) ou 425 mil por ano (381 mil euros), pago em cinco prestações, o que faz deste medicamento o mais caro do mundo.



Judicialização em saúde- algumas questões...

- O direito a saúde tem limites?
- Qual a adequada judicialização da saúde?
- Pode refletir a carência de ações e serviços do sus?
- Promove a equidade ou inequidade?
- Pode melhorar ou piorar o SUS?
- Compromete demais ações e serviços de saúde ?
- Qual seu impacto financeiro e de gestão?
- Qual a sua interferência no SUS?
- **Quais medidas administrativas no trato da judicialização?**



NÃO EXISTE MODELO ÚNICO PARA O TRATO DA JUDICIALIZAÇÃO

**Pode servir como parâmetro para gestão
Pode servir para incorporação no SUS (CONITEC)**

MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS E INCORPORADOS NO SUS POR PROVOCAÇÃO DA SES-SP

DATA PROTOCOLO	NOME DA TECNOLOGIA	INDICAÇÃO
12/02/2014	Trastuzumabe	Câncer de mama metastático
01/07/2014	Pazopabinbe	1ª linha de tratamento do carcinoma de rim de células claras
01/07/2014	Sunitinibe	1ª linha de tratamento do carcinoma de rim de células claras
25/03/2015	Cinacalcete	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal em pacientes submetidos à diálise
25/03/2015	Paricalcitol	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal em pacientes submetidos à diálise

ESTRATÉGIAS PARA O TRATO DA JUDICIALIZAÇÃO

INFORMAÇÃO SOBRE O PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO

Adoção de banco de dados/ sistema de informação.

CESSÃO DO CÓDIGO FONTE DO SISTEMA S-CODES

- **MELHOR INSTRUÇÃO DOS PROCESSOS JUDICIAIS**

Equipe técnica/ CONITEC – MBE e NAT / Poder polícia sanitária

PGE especializada

NAT-JUS

Interlocução com autoridade policial referenciada/MP (fraudes)

Comunicação demais procuradorias (AGU, Estaduais e Municipais)

Diálogo com entes SUS (experiências exitosas)

Diálogo com demais atores da judicialização

Composição com observatórios permanentes de judicialização na saúde

- **AVALIAÇÃO DO PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO**

“própria”(organização da gestão/integralidade)

“imprópria”(individual X coletivo-SUS e excentricidades)

“criminosa”





CASOS POLICIAIS



- 2008 - imunobiológicos (63 milhões/ano)
- 2014 - OPME
- 2014 - LOMITAPIDA (40 milhões /ano)
- Em 2014 a PGE ajuizou três novas ACP em face dos laboratórios Genzyme, Shire e Biomarin, buscando a reparação de danos morais e materiais sofridos pelo Estado, em decorrência das perdas havidas em dez ações judiciais, movidas por pacientes que antes eram sujeitos de pesquisas clínicas. Foi apurado perdas morais e materiais que podem suplantar a cifra de R\$ 244.000.000,00 (duzentos e quarenta milhões de reais).
- 2016 - Finalização da investigação policial - LOMITAPIDA (Federal + FBI)
- 2017 – Eletrodos intracranianos (Parkinson) – Variação de preço de até 20.000%
- 2017 – ECULIZUMABE (Hemoglobinúria Paroxística Noturna) - 613 milhões
- Outros 3 medicamentos estão em fase de investigação preliminar
- Cooperação técnica com MP e PGE
- Aperfeiçoamento sistema informatizado e Necessidade de monitoramento continuado

MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO I - LARONIDASE
JUDICIALIZAÇÃO APÓS PESQUISA CLÍNICA e antes do Registro Anvisa
7 PACIENTES

INVESTIGAÇÃO : CGA-SP; MS,AGU

J: no início do tratamento a senhora teve orientação: “Olha, o medicamento será fornecido por determinado tempo e depois os senhores terão que procurar meios próprios”?

D: sim a médica comentou: “ nós vamos ter um medicamento custeado pelo laboratório até um certo tempo, durante a pesquisa; depois de um certo tempo a gente tem que entrar com a liminar”, então a gente tinha esta ciência.

A condenação, além de ser a primeira de tal natureza no Brasil, é impar. Segundo o decidido, a Genzyme foi condenada a:

- a) a ressarcir ao Estado de São Paulo os valores dispensados para a aquisição do medicamento (ALDURAZYME, Laronidase), para cumprimento das ordens judiciais em favor das crianças que participaram das pesquisas clínicas;
- b) na obrigação de fazer consistente na entrega, mensalmente, sem custos ou despesas, do medicamento (Aldurazyme, laronidase) na quantidade prescrita àquelas 6 crianças ainda vivas, sujeitos das pesquisas clínicas, sob pena de multa diária de R\$ 100.000,00 (cem mil reais);
- c) ressarcir os danos morais coletivos que fixo no décuplo do montante das perdas materiais sofridas pelo Estado na aquisição da droga para cumprimento de ordens judiciais, conforme postulado na inicial.

Sobre os valores devidos incidirão correção monetária desde as lesões, segundo a Tabela de Atualização do TJSP, além de juros de mora, de 1% ao mês.

Ainda, honorários advocatícios, fixados em 10% do valor da condenação.

Para melhor dimensionar a condenação pecuniária, ao tempo do ajuizamento da ação, em 2014, esses valores representavam R\$ 97.000.000,00 (noventa e sete milhões de reais).

Zolgensma

Sections

The Washington Post
Democracy Dies in Darkness

Sign In

Summer Sale

Health

FDA: Gene therapy maker submitted manipulated data before drug was approved

Federal regulators say Zolgensma should remain on the market.

By **Laurie McGinley**

August 6

[The Food and Drug Administration said Tuesday](#) that Novartis submitted manipulated data as part of its application for a new gene therapy, and didn't tell the agency until after the treatment was approved.

CIÊNCIA E SAÚDE

EUA acusa Novartis de manipular dados em processo para aprovar terapia

06/08/2019 22h34

Nova York, 7 Ago 2019 (AFP) - A agência americana que regula medicamentos acusou nesta terça-feira o gigante farmacêutico suíço Novartis de manipular dados durante o processo de aprovação de um tratamento genético que tem um custo superior a 2 milhões de dólares por paciente.

Pirâmides

Do direito



Forte

Fraco

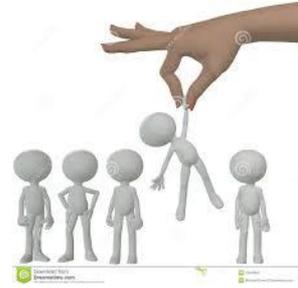


Da evidência científica



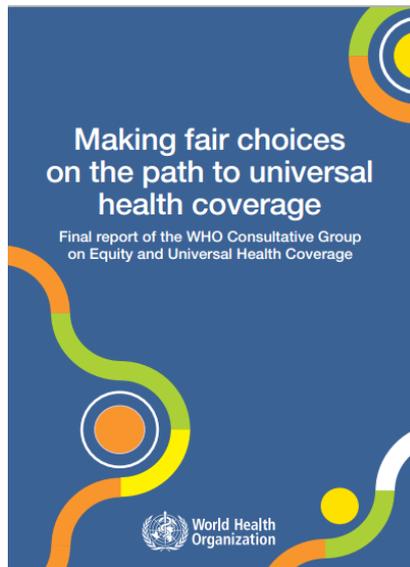
JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE

um paciente x vários pacientes....



Tratando-se de saúde individual, opções particulares e risco podem ser assumidos.

Tratando-se de política pública de saúde, não se pode admitir adoção de experimentos, tampouco o desperdício de recursos com o custeio de tratamentos/produtos/procedimentos sem elevado grau de evidência



- Dada à escassez de recursos, nenhum sistema de saúde consegue incluir a oferta de todos os serviços
- Prioridade deve ser dada a tratamentos com comprovação científica sólida e que sejam custo-efetivos
- Decisões alocativas devem ser justas



Proposta para oferta de medicamentos e produtos no SUS (judicial e administrativo)

AUXILIA NOS ASPECTOS

POSITIVOS

MONITORAMENTO
E
CONTROLE

SEGURANÇA

**DADOS
CONITEC**

EFETIVIDADE

ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA

CENTRO DE REFERÊNCIA

**NÃO
ADERÊNCIA**

COMBATE ASPECTOS
NEGATIVOS

**AUSÊNCIA
DE DADOS**

MAL USO

Conclusões

- Escassez de recursos é uma realidade inescapável
 - é preciso estabelecer prioridades e fazer escolhas difíceis
- Estabelecer prioridades é uma tarefa complexa que requer:
 - conhecimento científico
 - capacidade administrativa
 - princípios de justiça
 - diálogo com as partes interessadas
- Desafio de se considerar um problema individual sem perder a dimensão do coletivo.
 - igualdade
 - justiça distributiva

Necessidade de um pacto de confiança em conversa republicana para aperfeiçoar as demandas de saúde

**PRECISAMOS
SOMAR!**



"Ainda bem que sempre existe outro dia.
E outros sonhos.
E outros risos.
E outras pessoas.
E outras coisas"
(Clarice Lispector)



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

Secretaria de Estado da Saúde

GCODES/SUS

Paula Sue F de Siqueira

psue@saude.sp.gov.br

(11)3066-8955