

Esclarecimento à Interfarma

Em relação ao conteúdo publicado na cartilha “Por que o brasileiro recorre à Justiça para adquirir medicamentos?” da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Interfarma, disponibilizada em <http://www.interfarma.org.br/>, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, ao tempo em que reafirma seu apoio irrestrito à livre expressão de ideias assegurada pela Constituição brasileira, manifesta sua preocupação com as informações distorcidas sobre o funcionamento e as competências da CONITEC, visando a lhe imputar responsabilidade descabida pelos milhares de processos que atualmente sobrecarregam o Judiciário em todo o País.

É sensato esclarecer que o fenômeno da judicialização existe no Brasil há mais de 16 anos, bem antes da constituição da CONITEC, consolidada em 2011 pela Lei 12.401. A judicialização da saúde é fenômeno complexo que expressa desde necessidades legítimas não atendidas a artifícios para contornar a legislação brasileira e, até mesmo, fraudes grosseiras contra o erário público como as que estão sendo apuradas no Estado de São Paulo e ganharam a mídia recentemente. Esses ilícitos, se não coibidos por meio da regulação e punidos exemplarmente pelo Judiciário, perpetuarão o ciclo vicioso que gerou perdas de mais de 1 (um) bilhão de reais ao orçamento da União do ano passado para a saúde, isso sem contar as perdas de Estados e Municípios, e do próprio Judiciário, que sofre com os custos diretos e indiretos da tramitação dessa infinidade de ações.

A CONITEC é fruto de uma ampla discussão que envolveu não só a sociedade, mas também o Congresso brasileiro, o Judiciário, gestores, entidades e órgãos governamentais, com a finalidade de implantar no Brasil as mais modernas estratégias de avaliação de tecnologias em saúde já usadas em muitos países desenvolvidos há décadas. Essas estratégias valorizam a equidade e a racionalidade, se valendo para isso de conhecimento científico consistente, da transparência dos processos de avaliação e da comunicação efetiva dos resultados e métodos que envolvem as incorporações de novas tecnologias.

Portanto, a CONITEC, além de obedecer a rígidos e claros parâmetros definidos na legislação, também se pauta pelas melhores práticas científicas de avaliação de tecnologias em saúde, qualificando as escolhas tecnológicas que serão implantadas no SUS, visando ao acesso de todos os brasileiros que delas necessitem.

A Interfarma, como entidade que congrega empresas farmacêuticas produtoras de inovação, está diretamente interessada na incorporação de tecnologias na saúde do Brasil. Por certo, conhece a legislação brasileira e a regulação, tanto da Anvisa, como da CONITEC. No entanto, incorre em erro quando afirma que a CONITEC ao não recomendar a incorporação da totalidade das inovações existentes no País (e até fora dele) geraria um círculo vicioso que causa a judicialização. Com essa motivação propõe que se estabeleça uma mesa de negociação entre Governo e empresas, em substituição ao método científico implementado pela CONITEC. Tal proposta sinaliza o retrocesso e a perda de direitos sociais, visto que exclui a imprescindível análise de benefícios e custos de uma tecnologia que pleiteia incorporação, exclui do processo a transparência e a participação social e ainda desconsidera os efeitos dessas incorporações para a equidade e a sustentabilidade do SUS, do qual dependem, em menor ou maior proporção, todos os brasileiros.

Ataques à regulação de um país são sempre regressivos, visto que desorganizam os sistemas de governo e retiram direitos da população, ao tempo em que criam nichos de privilégios. No entanto, tais ataques são esperados em períodos de recessão da economia em que as empresas podem vir a ter suas receitas afetadas. O exemplo recente do NICE pode ser bem elucidativo.

A Inglaterra, berço do modelo de sistema de saúde público e universal, criou o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), que, desde 1999, avalia demandas de incorporação de tecnologias advindas do sistema de saúde inglês (NHS) e das empresas farmacêuticas, recomendando quais os produtos que devem ou não fazer parte do rol de tecnologias fornecidas. Da mesma forma como acontece com a CONITEC, o NICE também recebe críticas quando não recomenda incorporações não custo-efetivas para o NHS.

A partir da crise econômica europeia, em 2008, esses ataques ganharam relevância. O principal argumento era que os pacientes oncológicos estariam perdendo anos de vida, pois o NICE era muito rigoroso na comprovação de valor (custo-

efetividade) e as inovações não eram incorporadas. Em sua campanha para o governo, o ex-primeiro ministro da Inglaterra, David Cameron, prometeu criar um fundo (Cancer Drugs Fund) para financiar novos medicamentos para o câncer, não avaliados ou não aprovados pelo NICE em razão de seu baixo benefício e custo excessivo.

Eleito em 2010, Cameron cumpriu a promessa, desvinculando o NICE das avaliações dos oncológicos. Com cinco anos de atividades, o Fundo faliu, como explica uma reportagem do *The Economist* de janeiro de 2015: o orçamento do Fundo, estimado em 200 milhões de libras, passou para 280 milhões (423 milhões de dólares), em razão do crescimento combinado dos preços dos medicamentos e do número de medicamentos fornecidos. O colapso do Fundo ocasionou a retirada do financiamento de alguns tratamentos e também levou à rediscussão de sua própria existência e do retorno dos oncológicos à regulação do NICE.

Com a globalização da economia, os preços sem limite pagos pelo Fundo, atribuídos à inovação em si e não ao valor desses tratamentos para a vida das pessoas, prejudicaram não só a Inglaterra, mas o mundo todo. Como um tsunami, esses premium prices foram repassados pelas empresas detentoras das patentes dos produtos aos demais países do mundo, gerando desperdício de recursos, judicialização, iniquidade e redução do acesso.¹

Como se vê, há muito mais fatores a considerar na judicialização brasileira, que simplesmente a atuação da CONITEC. Nosso propósito é decodificar as causas-raiz desse importante fenômeno que ameaça a saúde pública do Brasil e de vários países da América Latina, sem reduzir o debate, nem se apressar em soluções de ocasião que não estão à altura da complexidade do problema.

Dados da CONITEC

Do início de 2012 até 30 de junho de 2016, a CONITEC recebeu 479 pedidos de avaliação de tecnologias em saúde no SUS. Desse total, 266 foram solicitações internas,

¹ Para saber mais sobre o NICE, consultar **Terrible Beauty – a short story of NICE** e a matéria do *The Economist*: **Cancer Drugs Fund: Benign or Malignant?** (http://www.idshealth.org/wp-content/uploads/2016/02/A-TERRIBLE-BEAUTY_resize.pdf e <http://www.economist.com/news/britain/21640343-well-meaning-gesture-causing-more-and-more-trouble-benign-or-malignant>).

provenientes do Ministério da Saúde, de Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e 213, de demandas externas, que tiveram sua origem nas indústrias farmacêuticas, órgãos do Poder judiciário, associações de pacientes e sociedades médicas. Entre as solicitações recebidas, 64% (307) foram para avaliação de medicamentos, 22% (104) de procedimentos e 14% (68) de produtos para a saúde.

Das 479 demandas, que foram, em sua maioria, por incorporação das tecnologias no SUS: 173 tiveram recomendação de incorporação, 84 de não incorporação, 35 foram recomendadas para exclusão, 15 foram consideradas fora do escopo da CONITEC, 50 foram encerradas a pedido do demandante e 82 foram recusadas por não conformidade legal da documentação. As demais se encontram em análise.

Por ordem decrescente, as demandas mais frequentes foram em: oncologia (13%), infectologia (12%), reumatologia (11%) cardiovascular (7%), pneumologia (7%) e genética (5%). As demais especialidades totalizaram 45%.

Cabe ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SCTIE), com o suporte de uma rede de instituições de ensino, pesquisa e assistência, analisar os estudos baseados em evidências científicas para apreciação do Plenário da CONITEC e embasar suas recomendações. De janeiro de 2012 a junho de 2016, a média de tempo para emissão das recomendações da CONITEC foi de 134 dias. Nesse período, a CONITEC realizou 155 consultas públicas, durante as quais recebeu mais de 21.427 contribuições provenientes da sociedade.

Incorporação de tecnologias

Para que uma determinada tecnologia seja avaliada para fazer parte do rol de procedimentos e medicamentos do SUS, é necessário cumprir os requisitos estabelecidos pela Lei nº 12.401/2011 e pelo Decreto nº 7.646/2011, que tratam desse processo, desde a solicitação inicial por parte do demandante, passando pela recomendação final da CONITEC e pela decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde de incorporar ou não tal tecnologia, até a efetiva implementação da nova tecnologia no dia-a-dia do Sistema Único de Saúde.

A CONITEC avalia uma tecnologia em saúde somente se: 1) houver um pedido válido feito por qualquer demandante nacional e 2) o produto tiver registro aprovado

pela ANVISA. Para o caso de medicamentos, é preciso ter também o preço aprovado na CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos).

No processo de avaliação de novas tecnologias com vistas à incorporação em sistemas de saúde públicos, em qualquer lugar do mundo, é comum que muitas demandas não sejam atendidas. A média de recomendações negativas, emitidas pelas principais agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) do mundo e também da CONITEC, está por volta de 40%. Isto porque a inovação que conduz a mudanças de paradigma na atenção à saúde é de fato rara.²

Já as inovações incrementais surgem em abundância e a todo o tempo. Costumam ter preços elevados, que raramente compensam os benefícios marginais que prometem. Suas vendas são impulsionadas por campanhas de *marketing* intensivas, dirigidas a prescritores e isso, em alguns países, é fator que deflagra as ações judiciais.

A ATS aplicada em bases nacionais, como é feita no Brasil, pode regular a entrada de inovação não relevante nos sistemas públicos de saúde, permitindo redução do desperdício de recursos públicos na aquisição de tecnologias de valor incerto ou sem benefício incremental, ao mesmo tempo em que regula seus preços para baixo e permite a incorporação de alternativas terapêuticas que podem ser úteis a determinados grupos de doentes sem custo excessivo para o sistema. Esse ciclo virtuoso da ATS tem a capacidade de manter os sistemas de saúde viáveis, adquirindo tecnologias úteis e mantendo o complexo produtivo da saúde em permanente desenvolvimento.

Esclarecidas essas questões de fundo, examinemos agora a tabela abaixo, incluída parcialmente na cartilha publicada pela Interfama, que traz a situação dos 25 medicamentos, cujas ações judiciais mais consumiram recursos da União nos anos de 2012 a 2014.

² Para saber mais sobre esse assunto, consultar o *site* da *Revue Prescrire* e os 13 medicamentos que receberam o prêmio “Pílula de Ouro” nos 35 anos da revista. <http://www.prescrire.org/Fr/109/393/47885/2036/SubReportList.aspx>.

Medicamento	Nome comercial	Empresa	Registro no Brasil*	Preço aprovado para comercialização**	Solicitação de avaliação à CONITEC***
Eculizumabe	Soliris	Alexion (EUA) Lonzas Biologics (UE)	Não	Não	Não
Galsulfase	Naglazyme	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	Sim	Sim	Não
Idursulfase	Elaprase	Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	Sim	Sim	Sim
Alfagalsidase	Replagal	Shire Farmacêutica Brasil Ltda.	Sim	Sim	Não
Betagalsidase	Fabrazyme	Genzyme do Brasil Ltda.	Sim	Sim	Não
Elosulfase alfa	Vimizim	Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.	Sim	Não	Não
Lomitapida	Juxtapid	Aegerion	Não	Não	Não
Alfalglicosidase	Myozyme	Genzyme do Brasil Ltda.	Sim	Sim	Não
Laronidase	Aldurazyme	Genzyme	Sim	Sim	Não
Inibidor de esterase – Inibidor de C1 Esterase Derivado de Plasma Humano	BERINERT	CSL Behring	Sim	Sim	Não
Tafamidis	Vyndaqel	Pfizer	Não	Não	Não
Abiraterona acetato	ZYTIGA	Janssen - Cilag	Sim	Sim	Não
Temozolomida	Diversas marcas inclusive genérico		Sim	Sim	Sim
Brentuximabe vedotina	ADCETRIS	Takeda Pharma Ltda.	Sim	Sim	Não
Sunitinibe	Sutent	Pfizer	Sim	Sim	Sim
Alfa-1 antitripsina	Prolastin, Zemaria e Ventia	UCB Biopharma S.A, CSL Behring, Panamerican Medical Supply Suprimentos médicos Ltda.	Sim	Sim	Não
Carfilzomibe	KYPROLIS	Amgen	Não	Não	Não
Cetuximabe	ERBITUX	Merck S/A	Sim	Sim	Sim
Lenalidomida	REVLIMID	Celgene	Não	Não	Não
Icatibanto	FIRAZYR	Shire	Sim	Sim	Sim
Sorafenibe	NEXAVAR	Bayer	Sim	Sim	Não
Bortezomibe	VELCADE BORTYZ	Janssen Cilag Accord	Sim	Sim	Não

	BORTEZOMIBE				
Bevacizumabe	AVASTIN	Roche	Sim	Sim	Sim
Canaquinumabe	ILARIS	Novartis	Sim	Sim	Não
Mipomersen	KYNAMRO®	Genzyme Corporation	Não	Não	Não

Fonte: * www.anvisa.gov.br (acessado em 08/07/2016) ** www.anvisa.gov.br/cmmed (acessado em 08/07/2016) ***www.conitec.gov.br (acessado em 08/07/2016).

A 1ª posição no ranking é do ecilizumabe (SOLIRIS), que consumiu sozinho mais de um terço dos recursos desviados do Ministério da Saúde pela judicialização, no período estudado. Ecilizumabe não tem registro e nem preço CMED no País, o que quer dizer que, quando judicializado, o gestor do SUS estará obrigado a importá-lo a qualquer preço (não há o limite de preço da CMED) e ainda arcando com todos os custos de transporte e distribuição. Além disso, a empresa produtora internacional não assume responsabilidade de nenhuma natureza sobre o seu produto utilizado no Brasil, tais como a ocorrência de eventos adversos e acordos de troca de produtos fora da validade, entre outros. Ainda, os testes de estabilidade dos produtos importados de países frios (Zona 2) não garantem a mesma validade do produto no Brasil, país quente e úmido que pertence à Zona 4B. Na mesma situação de irregularidade sanitária, estão mais seis medicamentos: elosulfase (VIMIZIM), lomitapida (JUXTAPID), tafamidis (VYNDAQUEL), carfizomibe (KYPROLIS), lenalidomida (REVLIMID) e mipomersen (KYNAMRO).

Solicitar registro na Anvisa, obtê-lo, muitas vezes utilizando a priorização de análise visto serem medicamentos para doenças órfãs, e depois não solicitar preço para a CMED e não comercializar o produto no Brasil tem sido um artifício usado por algumas empresas para burlar a regulação brasileira e iludir prescritores. O fato é que, tão logo o registro do produto é publicado pela Anvisa, as campanhas de marketing são deflagradas, os médicos e as associações de pacientes recebem a informação de que o produto finalmente “está no Brasil” e a judicialização deslança.

Os sete medicamentos supracitados, indicados para doenças raras e alguns tipos de câncer, não estão regularizados no País, e, assim, não podem ser avaliados pela CONITEC para serem incorporados, ou não, aos programas e protocolos de tratamento

vigentes no País. Essa é, de fato, uma grande limitação encontrada na condução da Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras no SUS.

Concluindo, dos 25 medicamentos ranqueados, 19 deles em nenhum momento foram submetidos à avaliação da CONITEC. Seis medicamentos³ dessa lista tiveram demandas submetidas à avaliação pela CONITEC, com os seguintes resultados:

Idursulfase – demanda da indústria. Teve sua proposta recusada por não conformidade formal e legal da documentação em 14/08/2012 e, até o momento, não houve ressubmissão do processo com a apresentação dos documentos faltantes apontados por ocasião do indeferimento;

Sunitinibe – demanda da SES-SP. Teve o processo encerrado por decisão da CONITEC por falta de complementação de dados solicitados pelo plenário ao demandante;

Cetuximabe – demandas da indústria. Avaliações concluídas com decisão de não incorporação no SUS;⁴

Icatibanto - demanda da indústria. Avaliação concluída com decisão de não incorporação³ no SUS e;

Bevacizumabe – demanda do fabricante. Encontra-se em análise pela CONITEC.

A partir desses fatos, fica evidente a baixa correlação entre a submissão de demandas à CONITEC visando à incorporação de tecnologias no SUS e as ações judiciais de maior peso econômico para o sistema. A judicialização transita por outros caminhos, passando ao largo do processo de avaliação de tecnologias estabelecido para o País.

Reputamos de importância explicitar minúcias do registro e autorização de preços de medicamentos no Brasil, bem como o processo de trabalho da CONITEC, suas fortalezas e limitações, justamente por entender que têm importante papel na judicialização brasileira. Empresas produtoras de medicamentos e suas associações, o Poder Judiciário, os gestores da saúde e todas as forças vivas da sociedade, de mãos dadas, podem frear a sangria de recursos que ameaça inviabilizar o SUS.

³ Para esclarecimentos sobre a avaliação das tecnologias e justificativas da recomendação da CONITEC, acessar relatórios técnicos disponíveis em <http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>.

⁴ Para esclarecimentos sobre a avaliação das tecnologias e justificativas da recomendação da CONITEC, acessar relatórios técnicos disponíveis em <http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>.

Por fim, a presente Nota de Esclarecimento visa a refletir o respeito às leis do País, à população brasileira, à transparência que ela nos demanda e merece, e à maneira franca com que se deve lidar com colaboradores, instituições parceiras, operadores do Direito e da Saúde e empresas que compartilham conosco a construção de um SUS cada vez melhor e mais inclusivo.

CLARICE ALEGRE PETRAMALE

Presidente da CONITEC

Diretora

DGITS/SCTIE/MS