

INTERFARMA

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

**Direito ao tratamento de pacientes com
Doenças Raras
Senado Federal – 10/08/17**

INTERFARMA

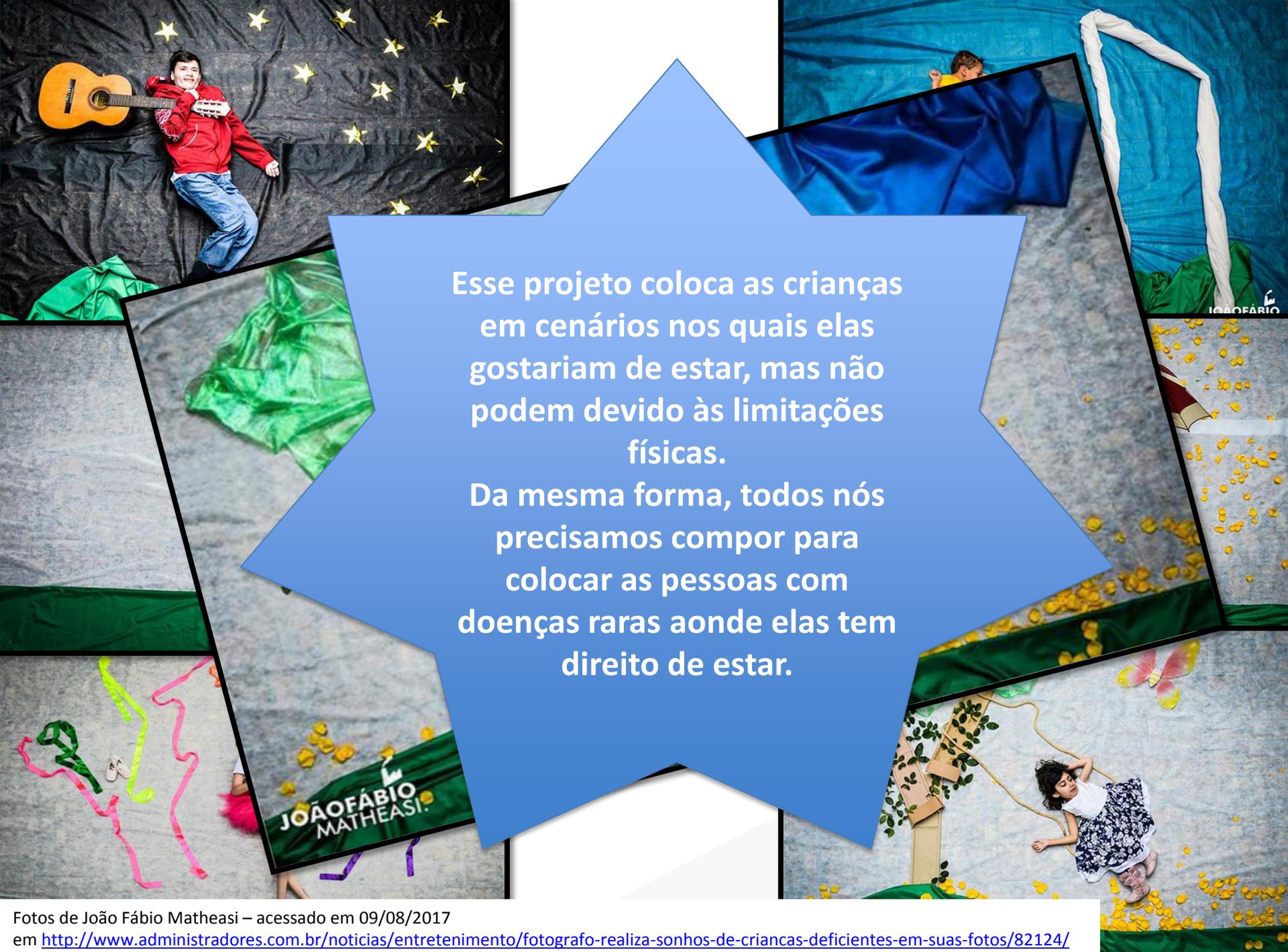
**“O que é saúde para
você?”**

Clique aqui para assistir o vídeo sobre a Carta de princípios da Interfarma

QUEM SOMOS

A **Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa** é:

- Uma entidade setorial **tradicional** com 27 anos de atuação (fundada em 1990);
- **Reconhecida** nacional e internacionalmente no setor farmacêutico;
- **Congrega as principais empresas inovadoras** do setor (55 associadas);
- **Representa 54%** do mercado brasileiro de medicamentos;
- Tem **independência, conhecimento e credibilidade** para se posicionar sobre assuntos gerais do setor farmacêutico;
- É **precursora** do setor farmacêutico a ter um **Código de Conduta** e se orgulha de fazer do seu conteúdo uma realidade;



Esse projeto coloca as crianças em cenários nos quais elas gostariam de estar, mas não podem devido às limitações físicas.

Da mesma forma, todos nós precisamos compor para colocar as pessoas com doenças raras aonde elas tem direito de estar.

NO MUNDO IDEAL: O CAMINHO DO BENEFÍCIO DO PACIENTE

Observação precoce
de sintomas da
doença

Diagnóstico correto
e preciso

Acesso à terapia
inovadora

Acesso ao Sistema de
Saúde de forma rápida e
com qualidade
(atendimento e exames)

**MISSÃO DA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA MUNDIAL**

Terapia(s) inovadora(s)
disponíveis e legalizadas
no Brasil

Investimento no
empoderamento do
pacientes

INOVAÇÃO

O QUE SABEMOS?

- Que **não resolveremos grandes problemas sociais** se não crescermos a partir da **Inovação***;
- **Brasil atingiu em 2016 sua pior posição competitiva**, perdendo 33 posições em 4 anos em ranking;
- O Brasil ocupa a **13ª colocação entre os que mais realizam pesquisas clínicas**. São apenas **4.800 estudos em andamento**, o que representa modestos **2,3% do total**; (Fonte: <http://clinicaltrials.gov>);
- **Cenário econômico adverso** e as já conhecidas e não solucionadas **barreiras regulatórias e de Recursos Humanos** que travam o desenvolvimento tecnológico;
- **AINDA ASSIM...**

Fonte: [Relatório de Sustentabilidade da INTERFARMA – 2016 | Ano Base 2015](#)

Fonte: [Guia Interfarma 2016](#)

Fonte: <http://g1.globo.com/economia/noticia/2016/09/brasil-cai-para-81-posicao-em-ranking-de-competitividade-de-paises.htm>

*Fonte: TED Talks. Livro. Chris Anderson. 2016.

INOVAÇÃO

DADOS DO RELATÓRIO DE SUSTENTABILIDADE DA INTERFARMA - 2016

- O setor desenvolveu no mundo **798 projetos de inovação em 2015**. A indústria farmacêutica **investe entre 12% e 16% de seu faturamento anual em pesquisas**, o que representa **US\$ 120 bilhões a US\$ 160 bilhões no mundo**;
- **67% das** empresas participantes mantiveram **iniciativas locais de Pesquisa e Desenvolvimento** em 2015.
- Foram **537 estudos clínicos** patrocinados **diretamente pelas empresas e promovidos por elas**.
- **5 novos produtos foram desenvolvidos em 2015**. É importante lembrar que um medicamento leva aproximadamente **13 anos para ser desenvolvido e custa aproximadamente US\$1,3 bilhões**;

PESQUISA CLÍNICA

BRASIL x MUNDO



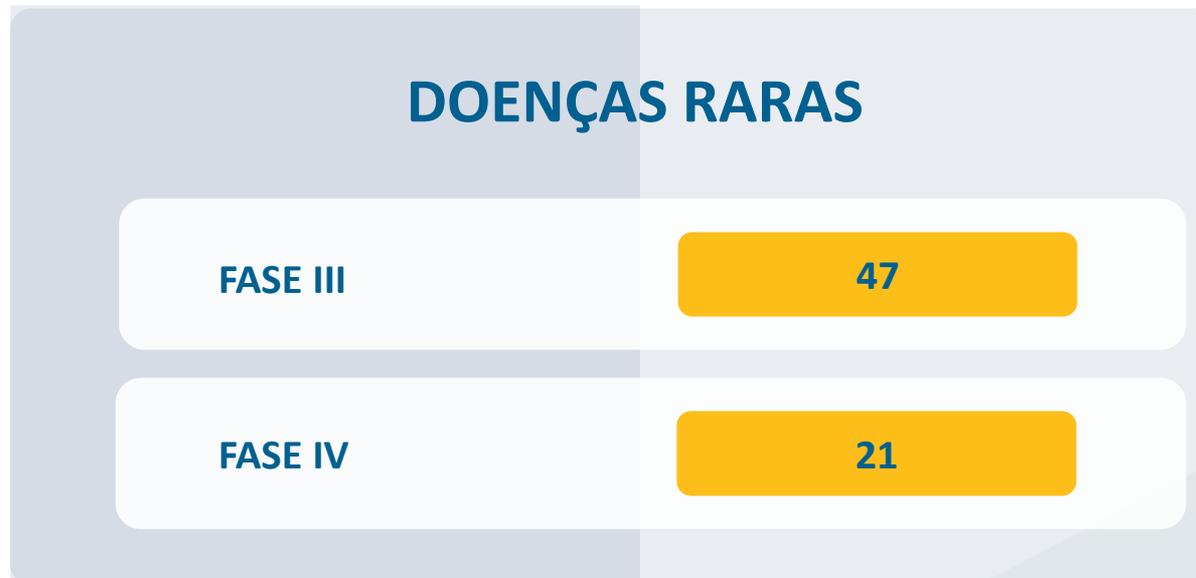
PESQUISA CLÍNICA

BRASIL x MUNDO

	Estudos no mundo	Estudos no Brasil
DOENÇAS CARDIOVASCULARES	1.971	94
DIABETES	699	39
DOENÇAS RESPIRATÓRIAS	1.829	70
CÂNCER	5.952	140
DOENÇAS RARAS	66	2

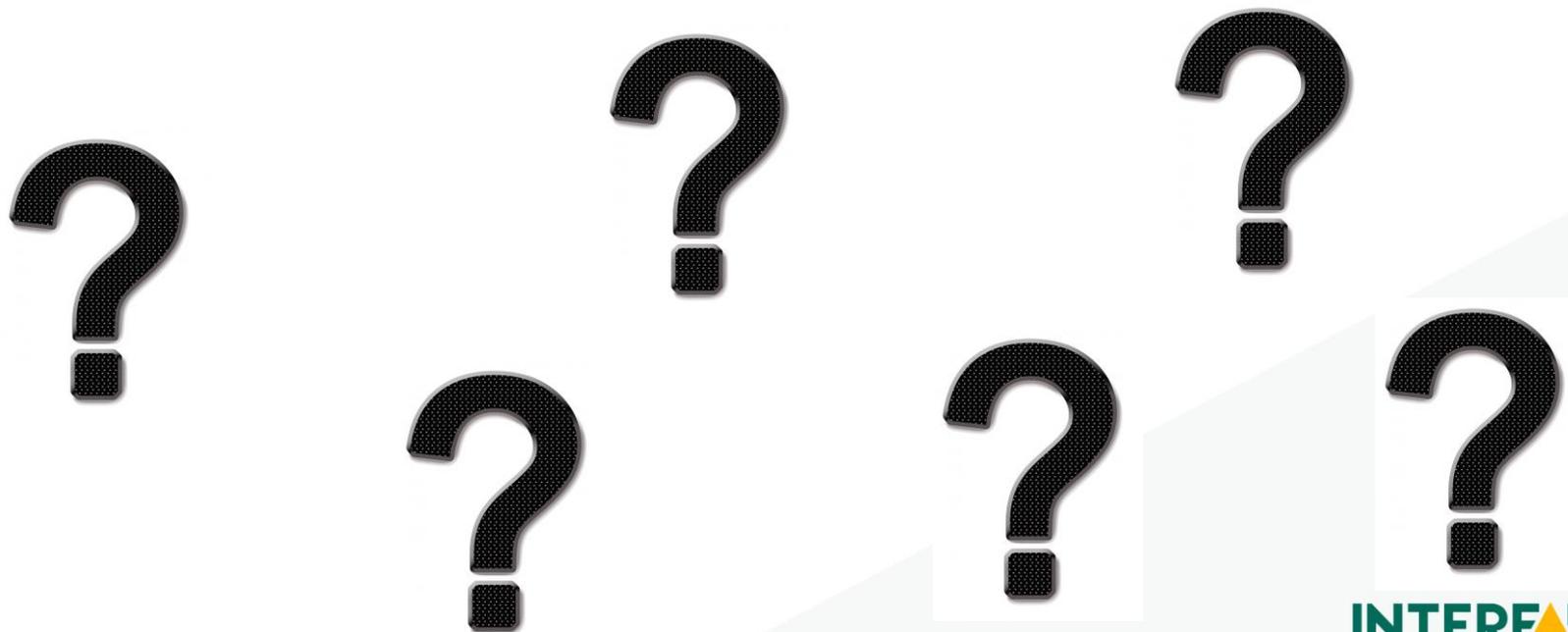
PESQUISA CLÍNICA

ESTUDOS EM FASE III E IV





E NO MUNDO REAL? COMO ESTÁ O DIREITO DO PACIENTE?



NO MUNDO REAL: O CAMINHO DO BENEFÍCIO DO PACIENTE



JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

DEMOCRACIA X CIDADANIA

- A judicialização é um instrumento legítimo do estado democrático, que **contribui para que o conceito de direitos sociais saiam do papel e se materializem na vida de todos os cidadãos;**
- O protagonismo do Ministério Público, Defensoria Pública, Ações Civis Públicas e o Judiciário **é prova de garantia dos direitos a saúde e, ao mesmo tempo, o balizador dessas conquistas;**
- Ações preventivas e estratégicas **na solução de conflitos e na efetivação da saúde devem se dar entre o judiciário, profissionais da saúde e a gestão, universidade e indústria;**

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

INTERFARMA

- A INTERFARMA e suas empresas associadas não defendem e nem aceitam a judicialização como **uma política positiva para a saúde pública** no Brasil. Entendem que ela é, ao contrário, uma consequência das lacunas e problemas do sistema de saúde;
- Porém, entende que condenar a Judicialização e o acesso à Justiça para a efetivação dos direitos, é um retrocesso democrático;

JUDICIALIZAÇÃO

CAUSAS

- **Pouca incorporação:** nos últimos três anos, até julho de 2015, mais de 56% dos pedidos de incorporação foram negados, o equivalente a quase 200 medicamentos (Fonte: dados públicos Ministério da Saúde);
- **Atrasos e problemas de logística:** mesmo medicamentos incorporados ao SUS acabam em falta nos postos de saúde e hospitais públicos.
 - ✓ De acordo com estudo da INTERFARMA, de 3 a 4% dos casos de falta de medicamentos no setor público estão relacionados à falha administrativa, negligência ou incompetência;
 - ✓ Nesse caso, a judicialização não irá resolver esse problema.

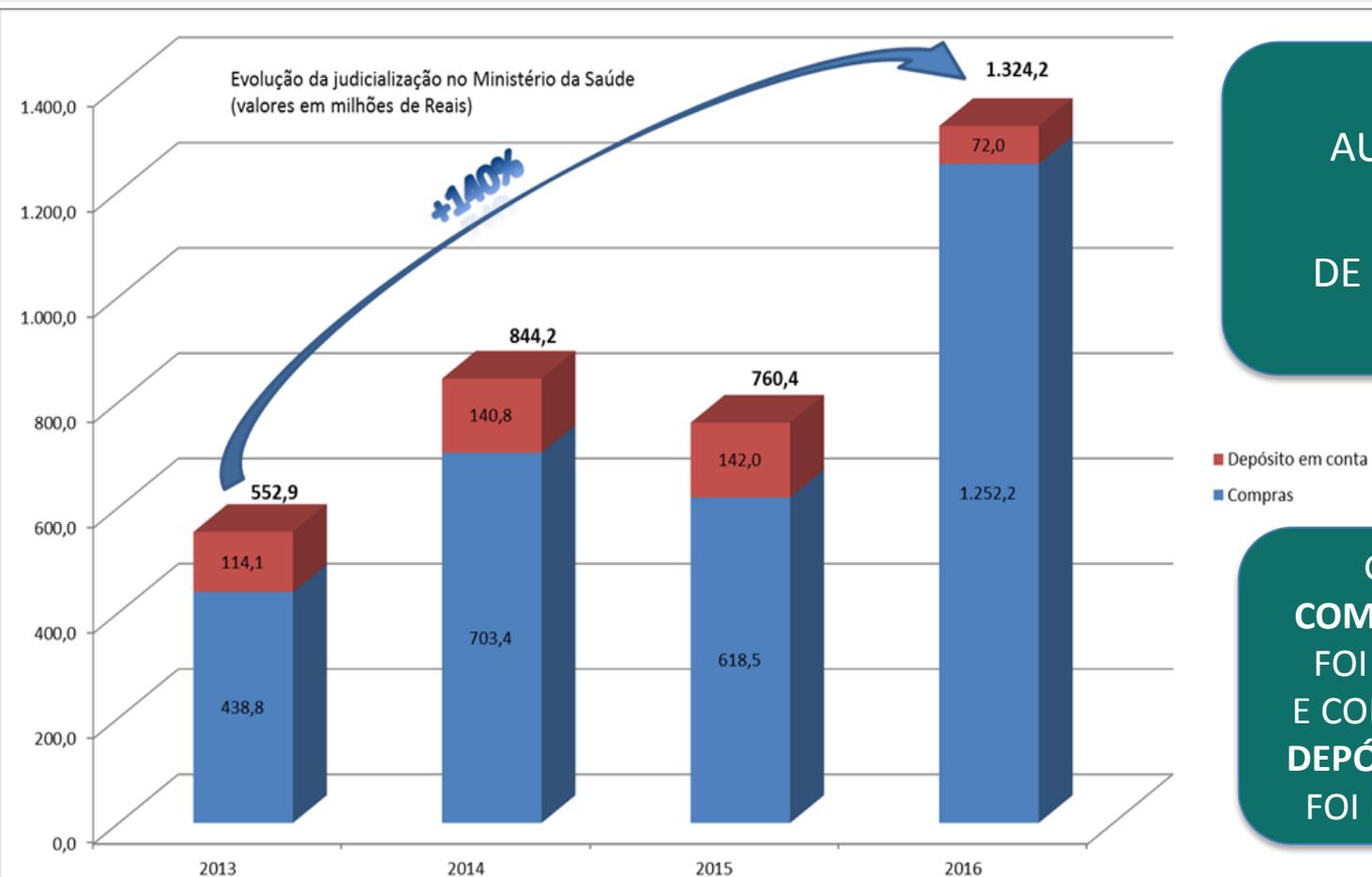
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

CONSEQUÊNCIAS

- Desorganização das contas públicas e do planejamento da assistência à saúde;
- Desorganização do planejamento da indústria farmacêutica;
- Favorecimento aos que melhor demandam e não aos que realmente necessitam;
- Geração de oportunidades para ações antiéticas e prejudiciais ao sistema.

JUDICIALIZAÇÃO

EVOLUÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (VALORES EM MILHÕES DE REAIS)



AUMENTO DE
140%
DE 2013 A 2016

GASTO COM
COMPRAS PÚBLICAS
FOI DE 1,2 BILHÃO
E COM MODALIDADE
DEPÓSITO EM CONTA
FOI DE 72 MILHÕES

Fonte: Comprasnet e Fundo Nacional de Saúde; Elaboração: Interfarma.

JUDICIALIZAÇÃO

RANKING MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS COMPRAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (2016)

- São **22 medicamentos** para doenças raras em **2016**. Em **2015**
- Estes 22 representam **5** dos itens comprados pelo Ministério da Saúde, em **2016**, de um total de **445** itens. Em **2015**, os 11 medicamentos representaram **10** dos itens comprados pelo Ministério da Saúde, em **2015**, de um total de **110** itens. O custo total dos itens comprados em **2016** foi de **R\$560,4 milhões**, enquanto em **2015** foi de **R\$100,4 milhões**.
MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS REGISTRADOS EM 2003 (14 ANOS), 2005 (12 ANOS), 2007 (10 ANOS), 2008 (9 ANOS), 2009 (7 ANOS), 2015 (2 ANOS) E 2017 (2 ANOS). AINDA NÃO INCORPORADOS, APESAR DAS VÁRIAS SUBMISSÕES À CONITEC
- Representam **10** do total gasto com os TOP 50 medicamentos em **2016** (**1,1 bilhão**);
- **20** são indicados para a acromegalia e **1** para esclerose múltipla.
- **8** não possuem registro em **2016** eram **9**;
- **Nenhum** foi incorporado pela CONITEC.

EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA MINISTÉRIO DA SAÚDE

177 BILHÕES NÃO EXECUTADOS
(ACUMULADO DE 13 ANOS)

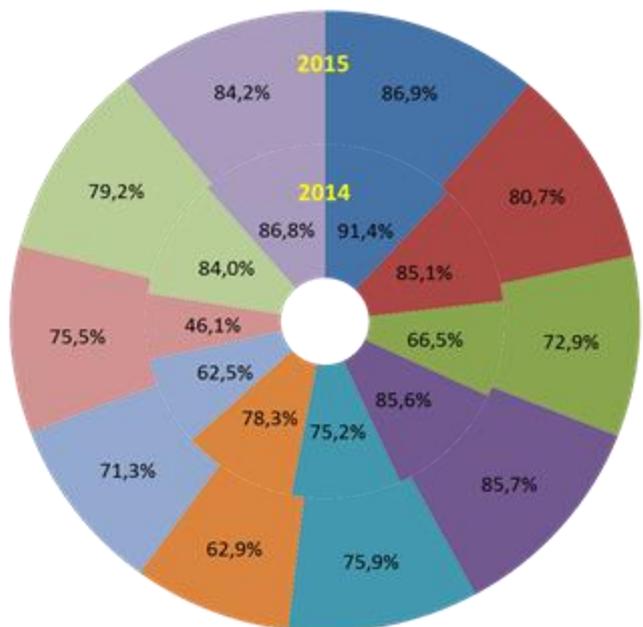
Execução Ministério da Saúde (2003-2015)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Acumulado
Autorizado	55,50	63,99	67,90	70,60	79,20	80,40	86,60	89,00	96,80	109,60	107,90	109,40	113,00	1129,89
Pago	49,90	56,00	57,70	60,50	64,60	67,80	72,00	76,80	82,80	87,90	88,80	94,10	93,90	952,80
Não Executado	5,60	7,99	10,20	10,10	14,60	12,60	14,60	12,20	14,00	21,70	19,10	15,30	19,10	177,09
% Execução	89,9%	87,5%	85,0%	85,7%	81,6%	84,3%	83,1%	86,3%	85,5%	80,2%	82,3%	86,0%	83,1%	84,3%

Fonte: "Orçamento da União em Foco: Parâmetros, resultados fiscais e execução" - Câmara dos Deputados (Brasília outubro de 2016); Elaboração: Interfarma

Em 2015, as ações em AF conseguiram gastar 79,2% do que estava previsto.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi a ação como maior percentual de execução, atingindo 86,9.



Imunobiológicos (vacinas e soros) tiveram o menor percentual de execução (62,9%).

GARANTIA DO DIREITO DO PACIENTE

SUGESTÕES INTERFARMA

- **Criação de canais de diálogo** entre os cidadãos e Governo para **conciliação prévia**, evitando a moção de ações judiciais;
- **Criação de Varas especializadas** para aprimorar o conhecimento técnico-científico e a jurisprudência e **qualificação dos operadores do direito** para os processos judiciais;
- **Nova política de incorporação de tecnologias** para romper o círculo vicioso da CONITEC que recusa incorporar por falta de recursos. Decisão que estimula a judicialização e obriga o Estado a adquirir produtos com **preços quatro vezes maior per capita**, quando comparado ao paciente com acesso a medicamento pelo SUS;
- **Publicação dos 47 PCDT's para Doenças Raras comprometidos pelo** Ministério da Saúde até o fim de 2018. O Ministro Barros definiu a elaboração de PCDT's para 4 doenças: Mucopolissacarídeos II e IV, Pompe, Fabry. Foi publicada a CP 33/17 (incorporação) para Mucopolissacaridose II.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

PUBLICAÇÕES INTERFARMA PARA O TEMA



Ou acesse todos por [aqui](#):



“A vida é fugaz. As ideias, a inspiração e o amor, duradouros.”
Zoe Anderson , 1986 a 2010

OBRIGADA

MARIA JOSÉ DELGADO FAGUNDES

Diretora

maria.delgado@interfarma.org.br

Rua Verbo Divino, 1.488
cj. 7A · Chácara Sto. Antônio
São Paulo · SP · 04719-904

t. +55 11 5180-3499
f. +55 11 5183-4247

www.interfarma.org.br

INTERFARMA
Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa