



DIREITO AO TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENCAS RARAS

SENADO - CAS – COMISSAO DE ASSUNTOS SOCIAIS

10/08/2017

**Antoine Daher
Presidente da Casa Hunter**



**Devemos
discutir o
direito ao
tratamento de
pacientes com
doenças raras
?**





Um paciente portador de uma doença rara tem menos direitos que um paciente de outra enfermidade?

DIREITO A SAUDE

A Constituição brasileira ao cuidar da ordem social, assegurou a **TODOS OS INDIVIDUOS, O DIREITO A SAUDE**, fixando o dever jurídico do Estado de prestá-la. Assim dispõe o artigo 196 da CF:

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."



- ❑ A Saúde de um paciente com doença RARA ou não RARA, é **uma garantia constitucional**, vinculada ao princípio da dignidade da pessoa humana.
- ❑ A Saúde é dever do Estado e direito do Cidadão, tratando-se de um direito fundamental, como se vê do artigo segundo da Lei 8080/90:

"Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício."



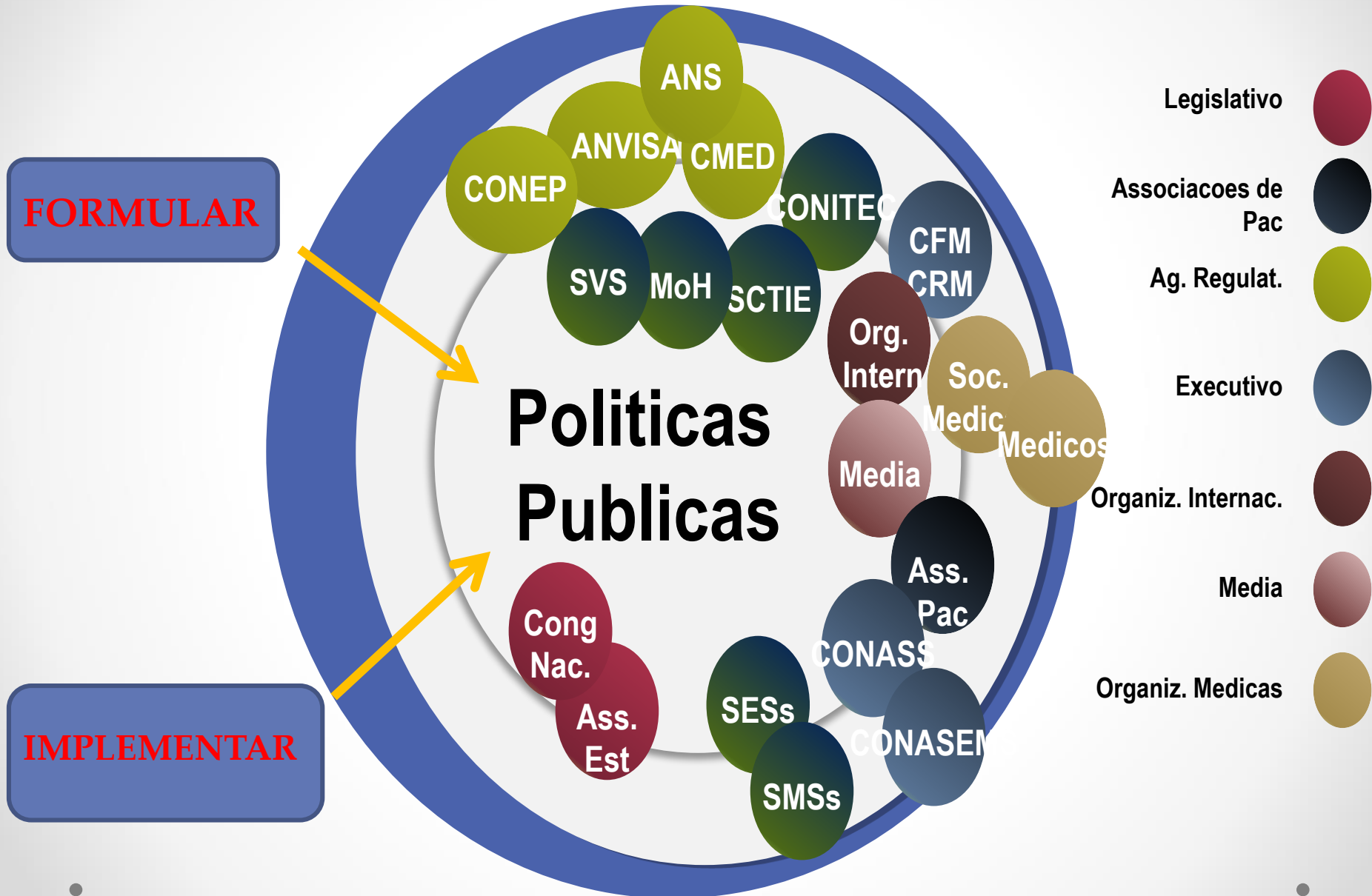
COMPETE AO PODER PUBLICO
FORMULAR
IMPLEMENTAR

POLITICAS SOCIAIS E ECONOMICAS
idôneas que

visem a garantir, aos cidadãos,
inclusive àqueles portadores de
doenças raras, o acesso universal e
igualitário à assistência farmacêutica e
médico-hospitalar. - O direito à saúde -
além de qualificarse
como direito fundamental que assiste a
todas as pessoas - representa
conseqüência
constitucional indissociável do direito à
vida.

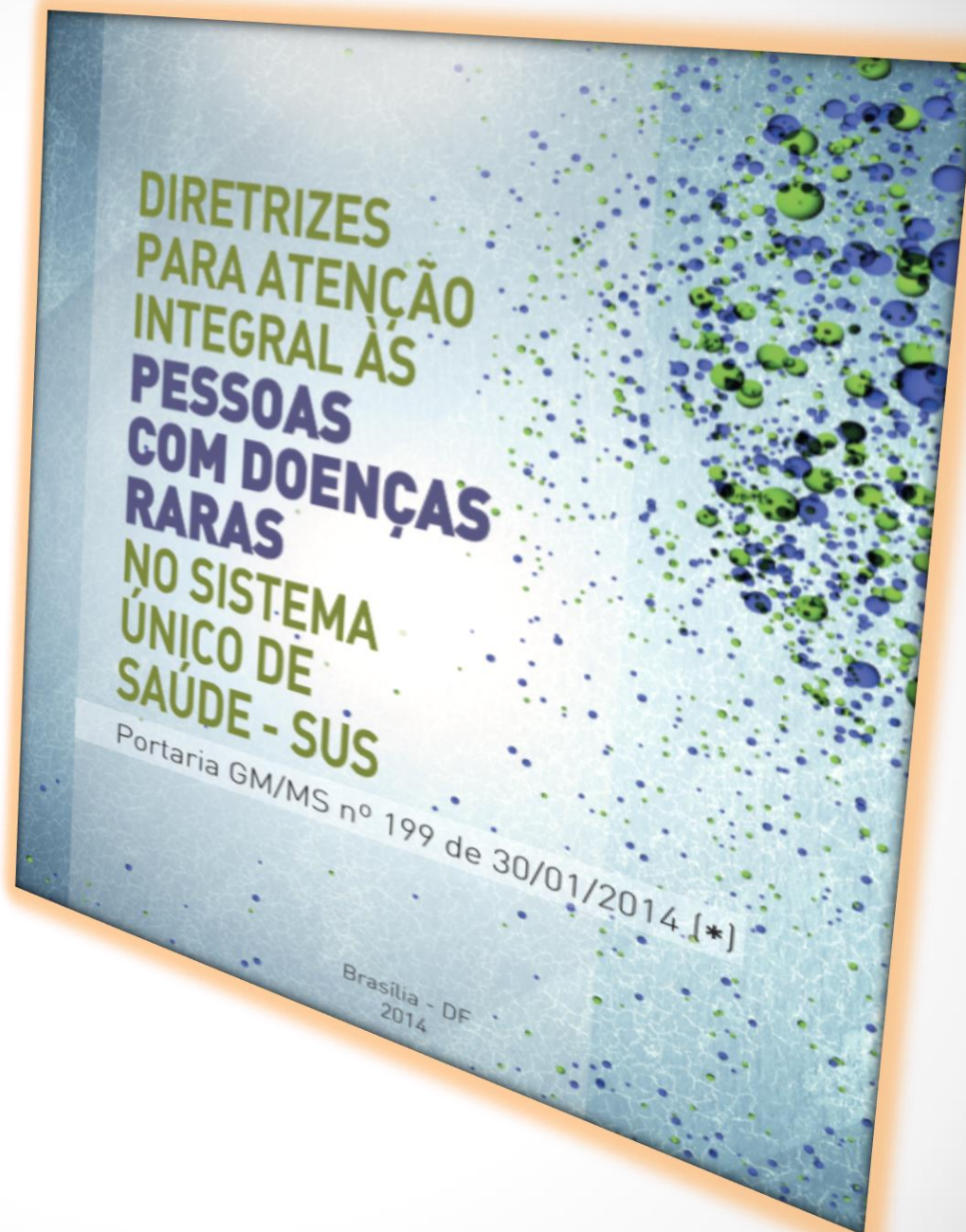


Impacto do Poder Publico: PACIENTES



MINISTERIO DA SAÚDE

CONITEC



Política Nacional de Doenças Raras

(Portaria 199 de 30/01/14)

- **Algumas das principais responsabilidades definidas:**

(a) responsabilidade comum das 3 esferas de gestão - Ministério da Saúde, SES e Municípios - estimular o controle social para a elaboração de estratégias e controle na elaboração da Política

(b) compete ao Ministério da Saúde: estabelecer, através de **PCDTs**, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras

CONITEC – INCORPORAÇÕES?

MPS I



- ☐ Parecer de recomendação favorável
- ☐ Aguardando publicação do PCDT para fornecimento pelo SUS retirando o paciente do judiciário

CONSULTA PÚBLICA Nº 23

Publicada no [DOU 12/05/2017](#)

Início: 13/05/2017

Término: 1º/06/2017

Laronidase como terapia de reposição enzimática na mucopolissacaridose tipo I

Relatório CONITEC

 [Relatório Técnico](#)

 [Relatório para a Sociedade](#)

Contribuições

 [Técnico-científica](#)

 [Experiência ou Opinião](#)

CONITEC

VIDEOCONFERÊNCIAS **CONITEC** *em evidência*

AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - DOENÇAS RARAS -

apresentação **Luciene Schluckebier (INC-RJ)**

26 de junho das 16h às 17h

acesse o portal // <http://conitec.gov.br> e participe!



CONITEC Comissão
Nacional de Incorporação de
Tecnologias em Saúde

CONITEC Comissão Nacional de
Incorporação de Tecnologias em Saúde
Ministério da Saúde



Secretaria Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde - CONITEC
Departamento de Políticas Regulatórias de Tecnologias em Saúde (DPR)
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTI)
Ministério da Saúde (MS)

Centros de Referencia de Doenças Raras:

**EM 2016, FORAM HABILITADOS
7 ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
COMO SERVIÇOS DE REFERÊNCIA
EM DOENÇAS RARAS PELO
MINISTÉRIO DA SAÚDE**



MUNICÍPIO	NOME DO ESTABELECIMENTO
CURITIBA	Hospital Pequeno Príncipe de Curitiba
ANÁPOLIS	Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais - APAE de Anápolis
RECIFE	Associação de Assistência à Criança Deficiente - AACD/PE
RIO DE JANEIRO	Instituto Nacional Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira - IFF Fiocruz
PORTO ALEGRE	Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS
BRASÍLIA	Hospital de Apoio de Brasília
SANTO ANDRÉ	Ambulatório de Especialidade da FUABC/ Faculdade de Medicina ABC/Santo André

**Até o final de 2017, considerando a
escassez de recurso anunciada pelo
Ministério da Saúde, quantas novas
habilitações podemos esperar do Governo
Federal ?**

ANVISA

Consulta Pública ANVISA

Consulta Pública nº 355 de 19/06/2017

[Acesse a publicação na íntegra](#)

 PDF

Publicado no DOU em 20/06/2017

Prazo de Contribuição: 27/06/2017 a 26/07/2017

Status: Encerrado

Assunto: Proposta de regulamentação de procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 355, de 19 de junho de 2017
D.O.U de 20/06/2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de junho de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de regulamentação de procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=32378.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

CONEP

CONEP: Minuta de Resolução sobre doenças ultrararas



Consulta a Sociedade para a Minuta de Resolução sobre Doenças Ultrarraras

Formulário | Altera Ficha | Imprimir Formulário

FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES PARA CONSULTA À SOCIEDADE PARA PROPOSTA DE RESOLUÇÃO SOBRE DOENÇAS ULTRARRARAS NO PAÍS

A partir da identificação da necessidade de definir diretrizes e ações no âmbito das pesquisas envolvendo pessoas com doenças ultrarraras no país, as particularidades da população atingida por doenças ultrarraras, que possuem uma baixa incidência na população geral, A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP do CNS abre Consulta à Sociedade sobre a proposta de Resolução acerca do referido tema.

[Acesse aqui a minuta](#)

- Esta consulta encerra em 15/08/2017 -

Atenção: "Caso seja apresentada uma mensagem de erro, siga o procedimento informado identificando o erro e o link do formulário para que o administrador possa atendê-lo."

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados Pessoais

Nome: *

E-mail para contato: *

CONEP: Minuta de Resolução

RESOLUÇÃO Nº XXX, DE XXX DE JULHO DE 2017.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua XXXXXXXXXXXXX Reunião Ordinária, realizada nos dias XX e XX7 de XXXX de 2017, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e pelo Decreto nº. 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando a Portaria Nº 199 do Ministério da Saúde, de 30 de janeiro de 2014 que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio;

Considerando a necessidade de definir diretrizes e ações no âmbito das pesquisas envolvendo pessoas com doenças ultrarraras no país

Considerando as particularidades da população atingida por doenças ultrarraras, que possuem uma baixa incidência na população geral, torna-se necessário normatizar e garantir o fornecimento de tratamento pós-estudo aos participantes de pesquisa por tempo determinado,

Considerando que o medicamento experimental pode curar, retardar a progressão da doença e atenuar os efeitos da doença ultrarrara, sobretudo em crianças;

Ministro da Saúde

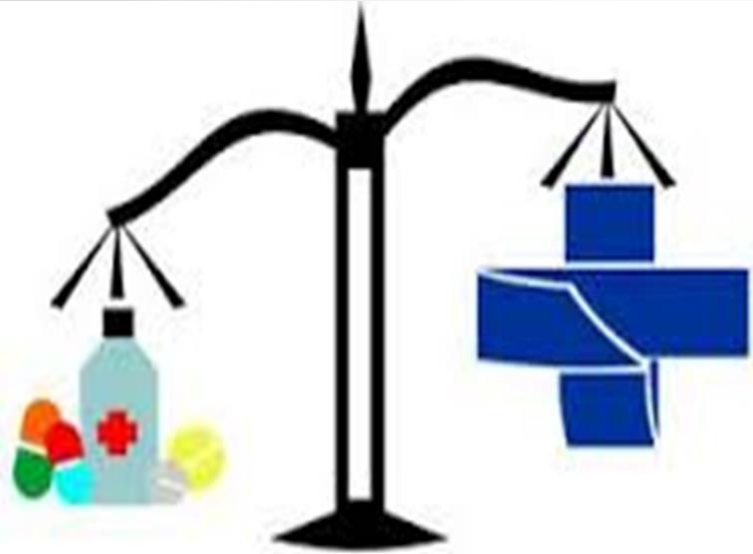


Doencas Raras – Sistema Publico
MINISTRO DA SAUDE - 29/05/2017

Fiesp /SP

“ O SUS adotara formulario especifico para medicamentos fora da RENAME e que o medico que prescrever alguma tecnologia deste tipo, devera justificar porque nao utiliza as que estao disponiveis no SUS”.

**Ainda nao estao disponiveis O que faz os
pacientes?**



INFELIZMENTE **por falta de alternativa terapêutica**, até que os pacientes tenham os protocolos publicados e os produtos disponíveis no SUS, terão que recorrer ao judiciário.

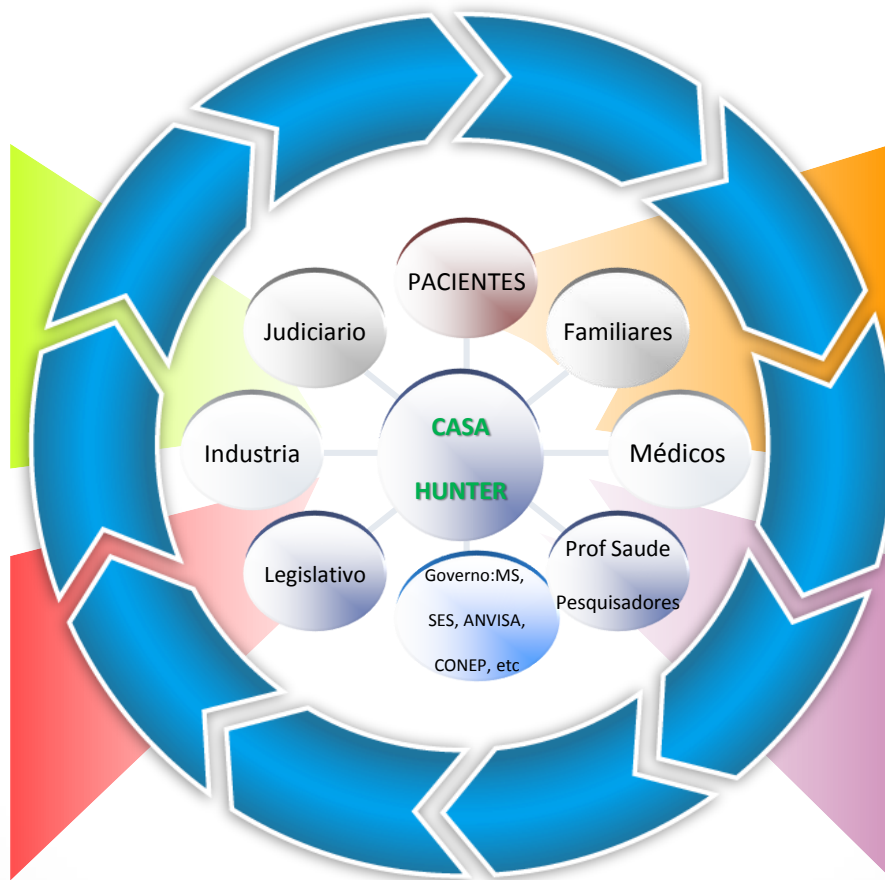
- O judiciário não é uma escolha do médico e nem do paciente
- **é a busca pela vida e a dignidade humana**
- **A negativa deste acesso é a MORTE DO PACIENTE E A ESPERANÇA DA SUA FAMÍLIA**

DOENÇAS RARAS : para um resultado de Sucesso !

Interação entre todos os atores do processo

Ter agilidade para solucionar problemas e entraves

Ter uma regulamentação específica e apropriada para as DR



Tratar as doenças raras de forma excepcional

Inovar em todos os momentos

Discutir estratégias e soluções sustentáveis

Ter um objetivo comum: **SALVAR VIDAS !!**



<http://www.casahunter.org.br/>

(11) 2776-3647

• casahunter@casahunter.org.br •