



Associação Amigos Múltiplos pela Esclerose - AME

Observatório Esclerose Múltipla Relatório 2017

Guarulhos / SP
Janeiro 2018

Av. Emílio Ribas, 1056 | Sl. 508 | Jd. Tijuco | Guarulhos – SP | CEP: 07020-010

contato@amigosmultiplos.org.br | +55 11 3181.8266 / 2087.1417





Observatório da Esclerose Múltipla

Relatório de Monitoramento de políticas públicas para Esclerose Múltipla – Janeiro/2018

Marco Aurélio Torronteguy¹

1. - O Observatório da Esclerose Múltipla nasceu para fomentar a compreensão das políticas de saúde para Esclerose Múltipla, com o objetivo de instrumentalizar ações de advocacy que colaborem para a melhoria da saúde das pessoas com Esclerose Múltipla.
2. - Para uma defesa transparente dos interesses legítimos dessas pessoas, é necessário conhecer a realidade da execução das políticas de saúde. Dados públicos permitem um diagnóstico de aspectos da política que devem ser aperfeiçoados. Isso pode auxiliar a tomada de decisão baseada em evidências. É nesse contexto que se desenvolve o Observatório da Esclerose Múltipla.

I. MÉTODO DE TRABALHO

3. - O Observatório de Esclerose Múltipla tem como objetivos:
 - (i) Levantar dados sobre políticas públicas de saúde de interesse para as pessoas com Esclerose Múltipla;
 - (ii) Sistematizar esses dados e os divulgar;
 - (iii) Interpretá-los para, de modo crítico e prospectivo, propor o aperfeiçoamento das políticas de saúde.
4. - Os principais instrumentos do Observatório para levantar informações são:
 - (i) Bases públicas de dados de saúde de acesso online, tais como o site do Ministério da Saúde², o site da Comissão de Incorporação de Tecnologias ao SUS (CONITEC)³, a base de dados do Datasus⁴, o site da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁵, entre outras.

¹ O advogado Marco Aurélio Torronteguy colabora com as relações governamentais da AME.


² Ver: www.saude.gov.br

³ Ver: www.conitec.gov.br

⁴ Ver: <http://datasus.saude.gov.br/>

⁵ Ver: <http://www.ans.gov.br/>



- 
- (ii) A Lei de Acesso à Informação, instrumento democrático que permite obter informações públicas objetivas mediante indagação específica.⁶
 - (iii) Acompanhamento da imprensa especializada.

5. - A sistematização e interpretação dos dados ocorre por meio de análises e debates do time da AME, especialmente da sua área de *advocacy*.

6. - A publicação dos resultados desse trabalho é etapa fundamental, que dá ampla divulgação à avaliação sobre a política de saúde de Esclerose Múltipla, bem como permite expor aspectos da política pública que demandem aperfeiçoamento por parte dos gestores da saúde. Isso pode colaborar com o processo de tomada de decisão.

7. - Esse Relatório apresenta os primeiros dados do Observatório de Esclerose Múltipla, relativos a 2017. Ainda estão sendo obtidos dados relativos a esse período e ao corrente ano de 2018, de maneira que os próximos Relatórios darão uma visão ainda mais abrangente da matéria. A seguir são apresentados: (II) os principais dados levantados pelo Observatório e (III) a interpretação desses dados realizada até o momento.

II. DADOS LEVANTADOS PELO OBSERVATÓRIO

8. - A seguir, são apresentados os principais dados levantados pelo Observatório, separados conforme as seguintes categorias:

- (1) Dados sobre o PCDT
 - a. O PCDT para Esclerose Múltipla
 - b. Dados da CONITEC
- (2) Dados do abastecimento de medicamentos para Esclerose Múltipla
 - a. O universo de pacientes com Esclerose Múltipla atendidos pelo SUS
 - b. O problema da falta de medicamentos

II.(1). Dados sobre o PCDT


II.(1).a. O PCDT para Esclerose Múltipla

9. - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são definidos pela Lei nº 8.080/90 com “documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS”.⁷

⁶ Ver: <http://www.acaoainformacao.gov.br/>

⁷ Art. 19-N, inciso II da Lei nº 8.080/90. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.





10. - O Ministério da Saúde (MS) tem o dever de definir o PCDT para as diversas enfermidades⁸. Embora nem todas as doenças possuam um PCDT aprovado pelo MS, o protocolo da EM foi definido pelo SUS, por meio da Portaria 391/2015.⁹ Após a publicação do PCDT, o Ministério da Saúde já aprovou a incorporação ao SUS de alguns outros medicamentos, o que exige imediata atualização¹⁰ desse PCDT. Para uma lista dos medicamentos incluídos no SUS para Esclerose Múltipla, confira-se:

- Fumarato de Dimetila ([Portaria SCTIE/MS nº 39/2017](#))
- Teriflunomida ([Portaria SCTIE/MS nº 19/2017](#))
- Glatirâmer ([Portaria SCTIE/MS nº 391/2015](#))
- Betainterferonas (1a ou 1b) ([Portaria SCTIE/MS nº 391/2015](#) e [Portaria SCTIE/MS nº 44/2017](#))
- Azatioprina ([Portaria SCTIE/MS nº 391/2015](#))
- Metilprednisolona ([Portaria SCTIE/MS nº 391/2015](#))
- Natalizumabe ([Portaria SCTIE/MS nº 391/2015](#))
- Fingolimode ([Portaria SCTIE/MS nº 391/2015](#) e [Portaria SCTIE/MS nº 14/2017](#))

11. - Cabe ao MS realizar a compra centralizada da maioria desses medicamentos e distribuí-los às Secretarias Estaduais de Saúde, que devem providenciar a dispensação aos pacientes. As exceções são a Azatioprina e Metilprednilosona, cuja compra é de responsabilidade das próprias Secretarias Estaduais.

12. - No final de 2017, várias associações de pacientes de Esclerose Múltipla indagaram o Ministério por meio de ofício conjunto, a respeito do processo de atualização do PCDT. Em resposta, o Ministério enviou o Ofício-Circular nº 10-

⁸ A lista dos PCDTs já aprovados pelo Ministério da Saúde pode ser encontrada no seu site. Ver: <http://portalms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>

⁹ Portaria 391/2015, do Ministério da Saúde. Ver: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/02/RETIFICA----O-ANEXO-PT-391-DE-5-5-2015---PARA-PUBLICA----O-NO-SITE.pdf>

¹⁰ A legislação impõe ao Ministério da Saúde o dever de garantir que, até 180 dias após a Portaria de incorporação ao SUS, o medicamento já esteja de fato disponível para o paciente. Isso exige a atualização do PCDT para definição de um algoritmo de tratamento que contemple esses novos medicamentos. Trata-se da norma do artigo 25 do Decreto nº 7.646/2011: “A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS”.



SEI/2017/SCTIE/GAB/SCTIE/MS e a Nota Técnica Nº 155-SEI/2017-CITEC/DGITS/SCTIE/MS, na qual o Ministério informa:

“Tendo em vista o exposto, o PCDT de EM, que tem por objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico da doença, o algoritmo de tratamento da doença, com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento, e a supervisão de possíveis efeitos adversos, está sendo revisado por grupo elaborador com expertise na área, que incluirá no documento as tecnologias recentemente incorporadas.

Em breve, o documento será analisado pela Subcomissão de Protocolos Clínicos da CONITEC e, em seguida, pelo Plenário da Comissão.

Após análise preliminar pelo Plenário, o PCDT será submetido à Consulta Pública, momento em que receberá contribuições da sociedade. As contribuições serão analisadas pelo Plenário da CONITEC, para recomendação final.”


II.(1).b. Dados da CONITEC

13. - No site da CONITEC foi possível coletar os seguintes dados a respeito de tratamentos para Esclerose Múltipla, relativos a 2017:

- (i) Foram avaliadas 66 tecnologias pela CONITEC¹¹, das quais 5 são para Esclerose Múltipla, o que significa 7,5 % das tecnologias avaliadas pela CONITEC em 2017.
- (ii) Foram incorporados 2 novos medicamentos para Esclerose Múltipla:
- (iii)
 - Fumarato de Dimetila ([Portaria SCTIE/MS nº 39/2017](#))
 - Teriflunomida ([Portaria SCTIE/MS nº 19/2017](#))
- (iv) Foi nega a incorporação de 1 novo medicamento para Esclerose Múltipla:
 - Alentuzumabe ([Portaria SCTIE/MS nº 43/2017](#))
- (v) Foi alterado o posicionamento no PCDT de 1 medicamento para Esclerose

¹¹ Ver: <http://conitec.gov.br/recomendacoes-sobre-as-tecnologias-avaliadas-2017>





Múltipla (para acesso mais rápido ao medicamento durante a evolução da doença):

- Fingolimode ([Portaria SCTIE/MS nº 14/2017](#))

(vi) Foi revogada a exclusão de 1 medicamento (medicamento mantido no PCDT para os pacientes com Esclerose Múltipla):

- Betainterferona 1a 30 mcg ([Portaria SCTIE/MS nº 44/2017](#))

14. - Com relação à participação da sociedade nos processos de avaliação de tecnologias pela CONITEC/MS, em 2017:¹²

(i) A CONITEC realizou 69 **consultas públicas** em 2017, das quais 3 para Esclerose Múltipla¹³, o que representa o percentual de 4,35 %:

- CP nº 1/2017, sobre a Teriflunomida.
- CP nº 20/2017, sobre Alentuzumabe.
- CP nº 21/2017, sobre Fumarato de Dimetila.

15. - Desde a sua criação, a CONITEC nunca realizou **audiência pública** em processo de avaliação de tecnologia. A realização de audiência pública está prevista no artigo 19-R, § 1º, inciso IV, da Lei nº 8.080/1990, conforme redação dada pela Lei nº 12.401/2011.

II.(2). Dados sobre o abastecimento de medicamentos para Esclerose Múltipla

II.(2).a. O universo de pacientes com Esclerose Múltiplas atendidos pelo SUS

16. - Em 29.12.2017, pela Lei de Acesso à Informação, o Ministério da Saúde informou sobre o número de pacientes cadastrados no SUS como beneficiários do fornecimento de medicamento de alto custo para tratamento de esclerose múltipla, respectivamente, em cada trimestre de 2017, por unidade da federação e por medicamento, conforme indicam os gráficos a seguir¹⁴:

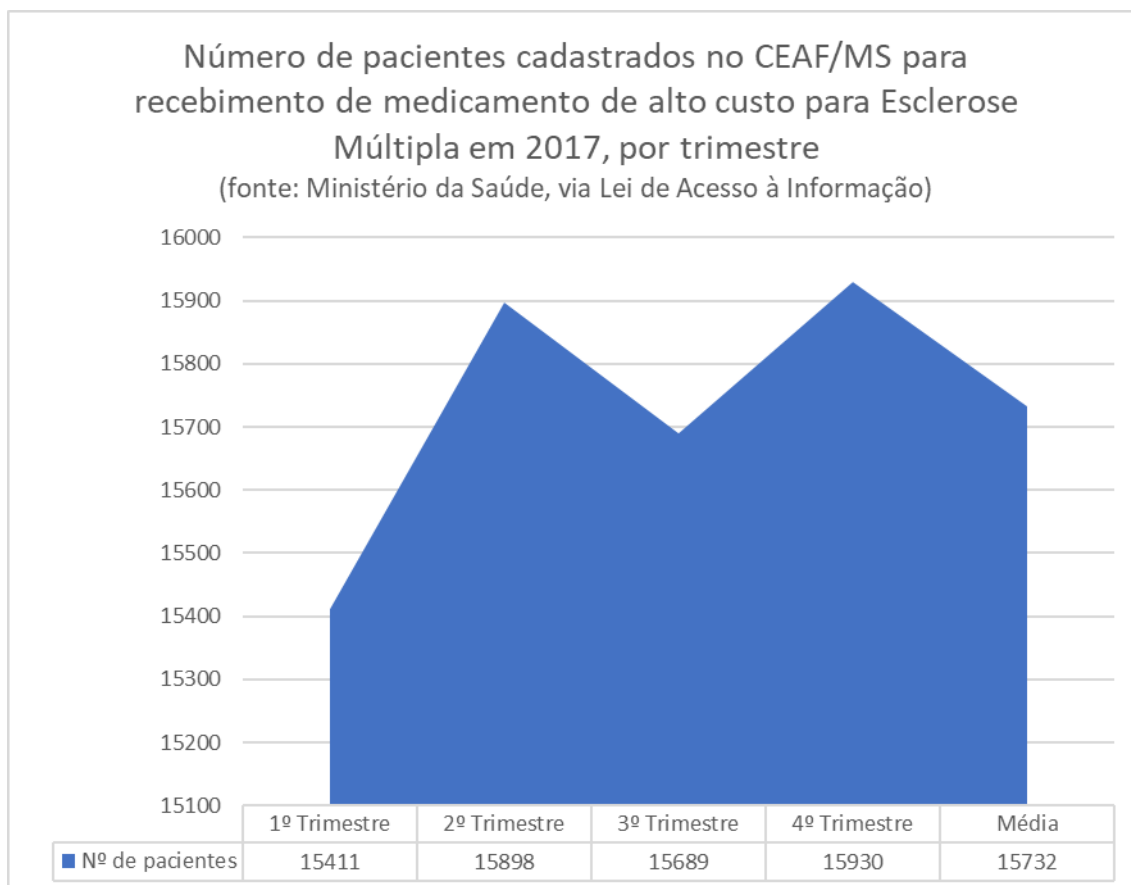
¹² Ver: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>

¹³ Ver: <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2017-encerradas>

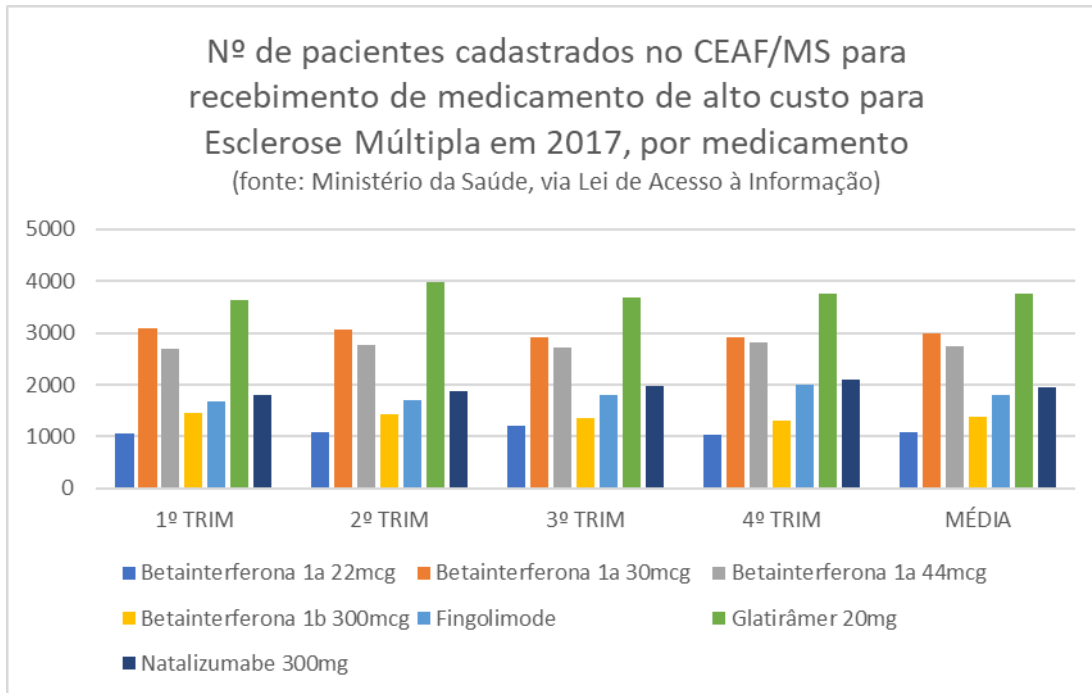
¹⁴ Gráficos elaborados pelo autor, a partir dos dados obtidos do Ministério da Saúde por meio da Lei de Acesso à Informação.



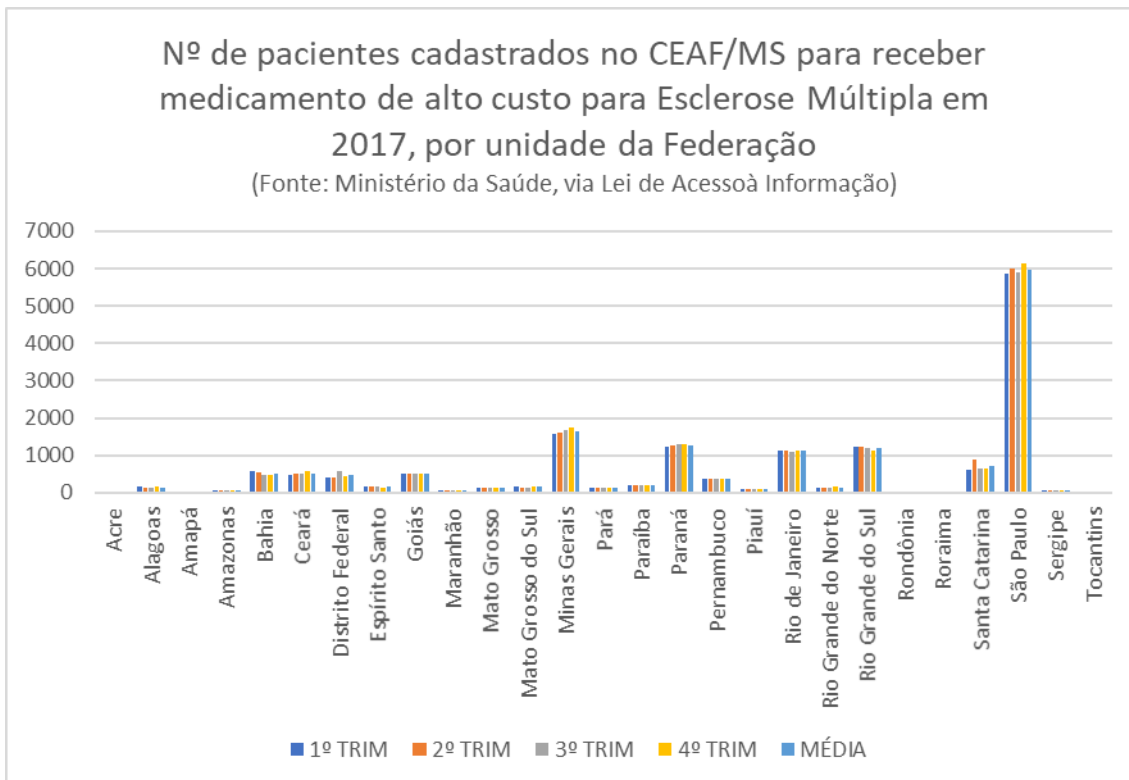
- (i) O primeiro gráfico indica o total de pessoas com cadastro no Componente Especializado da Atenção Farmacêutica (CEAF) do Ministério da Saúde, que corresponde aos medicamentos de alto custo:



- (ii) O gráfico a seguir indica o número de pacientes cadastrados para receber medicamento de alto custo, separados por medicamento (princípio ativo), por trimestre e com a indicação da média dos quatro trimestres de 2017:



- (iii) O gráfico a seguir indica o número de pacientes cadastrados para receber medicamento de alto custo, separados por unidade da federação, por trimestre e com a indicação do número médio de pacientes:




- (iv) O próximo gráfico indica, conforme a coloração, a maior ou menor concentração média de pacientes cadastrados para receber medicamento de alto custo para Esclerose Múltipla (dados numéricos na tabela a seguir):



UF	Nº DE PACIENTES EM MÉDIA	UF	Nº DE PACIENTES EM MÉDIA
Acre	10,75	Paraíba	200,25
Alagoas	144,25	Paraná	1275,75
Amapá	5	Pernambuco	375,75
Amazonas	76,5	Piauí	90,5
Bahia	518,75	Rio de Janeiro	1126,25
Ceará	509,25	R. Grande do Norte	146,5
Distrito Federal	463	Rio Grande do Sul	1195,5
Espírito Santo	156	Rondônia	34,75
Goiás	503,5	Roraima	16,5
Maranhão	64	Santa Catarina	699,25
Mato Grosso	119	São Paulo	5981
Mato Grosso do Sul	151,75	Sergipe	62,25
Minas Gerais	1657,75	Tocantins	23
Pará	125,25		

Fonte: Ministério da Saúde, via Lei de Acesso à Informação.



17. - Note-se que o Ministério da Saúde considera para o tratamento da Esclerose Múltipla no ano de 2017 apenas os seguintes medicamentos:

“GLATIRÂMÉR frasco-ampola ou seringa preenchida de 20 MG.

BETAINTERFERONAS (1A ou 1B):

seringa preenchida de betainterferona 1A - 6.000.000 UI (22 MCG),

frasco-ampola ou seringa preenchida de betainterferona 1A - 6.000.000 UI (30 MCG),

seringa preenchida de betainterferona 1A - 12.000.000 UI (44 MCG),

frasco-ampola de betainterferona 1B - 9.600.000 UI (300 MCG).

AZATIOPRINA: COMPRIMIDOS DE 50 MG.

METILPREDNISOLONA: FRASCO-AMPOLA DE 500 MG.

NATALIZUMABE: FRASCO-AMPOLA DE 300 MG.

FINGOLIMODE: CÁPSULAS DE 0,5 MG.”¹⁵

18. - Os medicamentos Fumarato de Dimetila e Teriflunomida ainda dependem da atualização do PCDT, embora já aprovados pela CONITEC, como mencionado anteriormente.

II.(2).b. O problema da falta de medicamentos

19. - Em maio de 2017, a AME requereu informações à Secretaria Estadual de São Paulo (SES/SP) sobre a distribuição e aquisição centralizada de medicamentos para a EM por meio do MS. Quando questionada sobre os medicamentos requeridos pela Secretaria e efetivamente entregues pelo MS, a SES/SP disponibilizou as seguintes informações:

¹⁵ Fonte: Ministério da Saúde, via Lei de Acesso à Informação (resposta recebida em 18.12.2017).

Quadro 01. Período para envio das informações e recebimento dos medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

Programação	Período para o envio das informações ao Ministério da Saúde	Período para entrega dos medicamentos pelo Ministério da Saúde
1º trimestre (janeiro, fevereiro e março)	20 a 30 de novembro do ano anterior	10 a 20 de dezembro do ano anterior
2º trimestre (abril, maio e junho)	20 a 28 de fevereiro do ano corrente	10 a 20 de março do ano corrente
3º trimestre (julho, agosto e setembro)	20 a 31 de maio do ano corrente	10 a 20 de junho do ano corrente
4º trimestre (outubro, novembro e dezembro)	20 a 31 de agosto do ano corrente	10 a 20 de setembro do ano corrente

Os Quadros 02 e 03 apresentam informações quanto aos quantitativos solicitados pela Secretaria de Estado da Saúde e fornecidos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos pacientes no período de janeiro, fevereiro e março/2017 (1º trimestre/2017) e abril/2017 (2º trimestre/2017).

Quadro 02. Quantitativos solicitados pela Secretaria de Estado da Saúde e fornecidos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos pacientes no período de janeiro, fevereiro e março/2017 (1º trimestre/2017).

Nº	MEDICAMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA PELA SES/SP	QUANTIDADE APROVADA PELO MS	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE DE ENTREGUE PELO MS	% PAUTA APROVADA ENTREGUE	AVALIAÇÃO
1	Betainterferona 1a 22mcg	19.263	19.272	100%	16.020	100%	Entrega integral da pauta, de forma parcelada e com atraso.
2	Betainterferona 1a 30mcg	10.641	10.684	100%	10.684	100%	Entrega integral da pauta, de forma parcelada.
3	Betainterferona 1a 44mcg	22.932	22.932	100%	22.932	100%	Entrega integral da pauta, de forma parcelada e com atraso.
4	Betainterferona 1b 300mcg	19.635	19.635	100%	19.635	100%	Entrega integral da pauta, de forma parcelada.
5	Fingolimode 0,5mg	59.719	68.679	115%	68.679	100%	Entrega integral da pauta, de forma parcelada e com atraso.
6	Glatiramêr 20mg	119.385	119.386	100%	80.388	100%	Entrega integral da pauta, de forma parcelada.
7	Natalizumabe 300mg	2.263	2.263	100%	2.263	100%	Entrega integral da pauta, de forma parcelada.

Quadro 03. Quantitativos solicitados pela Secretaria de Estado da Saúde e fornecidos pelo Ministério da Saúde para atendimento dos pacientes em abril/2017 (2º trimestre/2017).

Nº	MEDICAMENTO	QUANTIDADE SOLICITADA PELA SES/SP	QUANTIDADE APROVADA PELO MS	% PROGRAMAÇÃO APROVADA	QUANTIDADE E ENTREGUE PELO MS	% PAUTA APROVADA ENTREGUE	AVALIAÇÃO
1	Betainterferona 1a 22mcg	11.364	11.364	100%	9.600	84%	Entrega integral da pauta da programação 2º TRI/2017, dentro do prazo. Aguardando entrega da complementação da programação 2º TRI/2017 até 30/05/2017.
2	Betainterferona 1a 30mcg	11.712	11.712	100%	11.712	100%	Entrega integral da pauta da programação 2º TRI/2017, com atraso.
3	Betainterferona 1a 44mcg	26.892	26.892	100%	25.524	95%	Entrega integral da pauta da programação 2º TRI/2017, de forma parcelada e com atraso. Aguardando entrega da complementação da programação 2º TRI/2017 até 30/05/2017.
4	Betainterferona 1b 300mcg	22.550	22.563	100%	21.360	95%	Entrega integral da pauta da programação 2º TRI/2017, com atraso. Aguardando entrega da complementação da programação 2º TRI/2017 até 30/05/2017.
5	Fingolimode 0,5mg	57.712	57.736	100%	15.571	26%	Entrega parcial da pauta, de forma parcelada e com atraso.
6	Glatiramêr 20mg	104.888	104.888	100%	97.524	93%	Entrega integral da pauta da programação 2º TRI/2017, dentro do prazo. Aguardando entrega da complementação da programação 2º TRI/2017 até 30/05/2017.
7	Natalizumabe 300mg	2.801	2.801	100%	2.762	100%	Entrega integral da pauta da programação 2º TRI/2017, de forma parcelada.


(Fonte: SES/SP)

20. - Quando questionada pela AME em maio de 2017 sobre os problemas com abastecimento de medicamentos para a EM no período de janeiro a abril de 2017, a SES/SP disponibilizou as seguintes informações:

Quadro 07. Número de pacientes cadastrados no CEAF (sem APAC), que aguardavam o recebimento de medicamentos no período de janeiro a março/2017.

PERÍODO	MEDICAMENTO	MOTIVO INFORMADO	AÇÕES PARA REGULARIZAÇÃO DO ABASTECIMENTO	PRAZO DE REGULARIZAÇÃO DO ABASTECIMENTO DAS FARMÁCIAS
02 a 13/01/2017	NATALIZUMABE 300MG (POR FRASCO AMPOLA)	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.	Distribuição às Farmácias de Medicamentos Especializados.	Até 13/01/2017
16 a 27/01/2017	Nenhum medicamento.			
30/01 a 24/03/2017	FINGOLIMODE 0,5 MG (POR CÁPSULA)	Atraso na entrega pelo Ministério da Saúde.	Cobrança junto ao Ministério da Saúde do quantitativo em atraso; Prioridade no recebimento e expedição do medicamento pelo almoxarifado SES/FURP	Até 24/03/2017
27/02 a 03/03/2017	AZATIOPRINA 50 MG (POR COMPRIMIDO)	Em trâmite de aquisição.	Aguardando entrega pelo fornecedor.	Até 10/03/17
03/03 a 21/04/2017	BETAINTERFERONA 1A 12.000.000 UI (44 MCG) INJETÁVEL (POR SERINGA PREENCHIDA)	Atraso e parcelamento na entrega pelo Ministério da Saúde.	Cobrança junto ao Ministério da Saúde do quantitativo em atraso; Prioridade no recebimento e expedição do medicamento pelo almoxarifado SES/FURP	Abril/2017
17 a 28/04/2017	BETAINTERFERONA 1A 6.000.000 UI (30 MCG) INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA, SERINGA PREENCHIDA OU CANETA PREENCHIDA)	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.	Distribuição às Farmácias de Medicamento Especializado.	Até 26/04/2017
	BETAINTERFERONA 1B 9.600.000 UI (300MCG) INJETÁVEL (POR FRASCO-AMPOLA)	Medicamento recebido com atraso do Ministério da Saúde.	Distribuição às Farmácias de Medicamento Especializado.	Até 28/04/2017


(Fonte: SES/SP)



21. - A imprensa tem dado destaque ao tema da falta de medicamentos para Esclerose Múltipla no SUS, reportando, apenas em 2017, falhas na distribuição de medicamentos em diversos Estados brasileiros – fato, inclusive, já noticiado pelo Observatório de Esclerose Múltipla¹⁶. Em alguns casos, a SES/SP atribui a falha à conduta do MS, e vice e versa. Muitas dessas referidas notícias, publicadas durante todo o ano de 2017, podem ser acessadas nos endereços a seguir:

- (i) [\(MP Federal e do AM vão à Justiça à Justiça pedir remédio para Esclerose Múltipla – G1 Amazonas – Rede Amazônica – O Globo – 11.2.2017\)](#)
- (ii) [\(Justiça Federal manda AM fornecer remédio para esclerose múltipla – G1 Amazonas – Rede Amazônica – O Globo – 14.2.2017\)](#)
- (iii) [\(Pacientes relatam a falta de medicamentos de alto custo – Jornal Cruzeiro – Cruzeiro do Sul – Sorocaba e região\)](#)
- (iv) [\(Case: medicamento para a esclerose múltipla está em falta - Infonet\)](#)
- (v) [\(Sul de SC tem falta de medicamentos fornecidos na rede pública - G1 Santa Catarina - Globo\)](#)
- (vi) [\(Pacientes estão há 3 meses sem remédio para Esclerose em Botucatu – G1 Bauru e Marília – Globo\)](#)
- (vii) [\(Pacientes estão há 3 meses sem remédio para esclerose em Botucatu – Leia Notícias – Grupo Leia Notícias\)](#)
- (viii) [\(Pacientes denunciam falta de medicamentos para esclerose múltipla na farmácia do Estado – A voz da vitória\)](#)
- (ix) [\(Paciente espera há quatro meses por medicamento para esclerose múltipla – Guarulhos Hoje\)](#)
- (x) [\(Farmácia de alto custo atrasa na distribuição de remédio – Jornal de Piracicaba\)](#)
- (xi) [\(Pacientes reclamam a falta de medicamento em Ambulatório de Especialidades – Blitz Estadão – Estadão\)](#)
- (xii) [\(Cadê o remédio? – Blog vencer limites – Estadão\)](#)
- (xiii) [\(Ministério culpa secretarias estaduais por atraso na distribuição de remédios para Esclerose Múltipla – Blog vencer limites – Estadão\)](#)
- (xiv) [\(Paciente reclama da falta de remédio para esclerose múltipla em Petrópolis – G1 Região Serrana RJ – Inter TV – Globo\)](#)
- (xv) [\(Cerca de 30% dos medicamentos da Farmácia de Alto Custo estão em falta – Correio Braziliense\)](#)
- (xvi) [\(Farmácia de Alto Custo guarda remédio vencido por falta de descarte correto – Correio Braziliense\)](#)

¹⁶ Ver: <https://observatorioem.org.br/2017/12/falta-remedio-em-sus/>

- 
- (xvii) [\(Pacientes com esclerose múltipla sofrem com falta de remédio na rede pública de saúde – JF Clipping\)](#)
 - (xviii) [\(Pacientes com esclerose múltipla sofrem com falta de remédio na rede pública de saúde – JR - Record\)](#)
 - (xix) [\(Falta medicamentos contra esclerose múltipla em SP- Panorama Farmacêutico\)](#)
 - (xx) [\(Pacientes de Campinas sofrem com a falta de remédio para esclerose múltipla – G1 Campinas – Globo\)](#)
 - (xxi) [\(Oito remédios estão em falta na Farmácia Central – O liberal – Grupo Liberal\)](#)

22. - Recentemente, pela Lei de Acesso à Informação, o **Ministério da Saúde** informou sobre a falta de medicamentos para Esclerose Múltipla. Indagou-se, entre outras coisas:

- a. Se houve falta, atraso ou descontinuação na entrega, pelo Ministério da Saúde, de medicamentos de alto custo para EM, e em 19.12.2017 o Ministério respondeu:

“NO PERÍODO DE JANEIRO A NOVEMBRO DE 2017, **HOUVE ATRASO** NA ENTREGA DE DOIS MEDICAMENTOS PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA: BETAINTERFERONA 1A 30MCG E BETAINTERFERONA 1B 300MCG. SEGUE EM ANEXO O COPIADO DE INFORMAÇÕES COM OS DADOS DE DISTRIBUIÇÃO PARA CADA ESTADO DOS REFERIDOS MEDICAMENTOS.” (grifado)

- b. Se houve atraso ou descontinuação na solicitação pelas Secretarias Estaduais, e em 19.12.2017 o Ministério respondeu:


“AS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE ENVIAM OS DADOS DE PROGRAMAÇÃO PARA O MINISTÉRIO DA SAÚDE, CONFORME CRONOGRAMA PACTUADO NO ARTIGO Nº104 §1º DA PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº02 DE 2017;

NÃO HOUVE ATRASO SIGNIFICATIVO NO ENVIO DOS DADOS PELAS SECRETARIAS ESTADUAIS DE SAÚDE.” (grifado)

- c. Se atualmente algum medicamento para EM está em falta, e em 19.12.2017 o Ministério respondeu que não.

- d. A AME também indagou o estoque atual de medicamentos de alto custo para EM, e em 19.12.2017 o Ministério respondeu:

“BETAINTERFERONA 1A 22MCG: COBERTURA ATÉ JULHO DE 2018.



BETAINTERFERONA 1A 44MCG: COBERTURA ATÉ ABRIL 2018.
BETAINTERFERONA 1A 30MCG: COBERTURA ATÉ DEZEMBRO DE 2018.
BETAINTERFERONA 1B 300MCG: COBERTURA ATÉ ABRIL 2018.
FINGOLIMODE: COBERTURA ATÉ JANEIRO.
NATALIZUMABE: COBERTURA ATÉ MARÇO DE 2018." (grifado)
(Fonte: MS)

III. INTERPRETAÇÃO DOS DADOS


23. - Diante de todos esses dados coletados, é possível sintetizar os seguintes achados da pesquisa, até o momento:

- (i) **O número de pacientes de Esclerose Múltipla pelo em tratamento pelo SUS é um pouco maior do que o anteriormente estimado pelas associações de pacientes**¹⁷. Segundo o Ministério da Saúde informou, "em 2016, no âmbito do CEAF, foram atendidos 18.332 pacientes com esclerose múltipla"¹⁸. O número total de 2017 ainda não foi consolidado pelo Ministério; em que pese isso, de acordo com os dados do CEAF/MS indicados neste relatório, no último trimestre de 2017 estavam cadastrados no CEAF/MS 15.930 pacientes (é provável que o total de pacientes atendidos em 2017 tenha sido maior, pois alguns pacientes podem ter falecido ou interrompido o tratamento antes do último trimestre do ano).
- (ii) **A Esclerose Múltipla ocupa um lugar importante na agenda da CONITEC e do Ministério da Saúde**, correspondendo a 7,5 % das tecnologias avaliadas em 2017 e a 4,35 % das consultas públicas realizadas em 2017. Em que pese o PCDT já devesse ter sido atualizado, as recentes Portarias de incorporação demonstram que em 2017 houve importantes avanços na política pública para Esclerose Múltipla no SUS, notadamente:
- A incorporação de dois novos medicamentos: fumarato de dimetila e teriflunomida;
 - O reposicionamento de um medicamento que estava em linha de tratamento mais distante: o fingolimode; e

¹⁷ Há dois anos, estimava-se algo em torno de 12 mil pacientes. Ver: <http://www.amigosmultiplos.org.br/noticia/393/fiocruz-passara-produzir-medicamento-para-em>

¹⁸ Fonte: Ministério da Saúde, via Lei de Acesso à Informação (resposta recebida em 18.12.2017).





c. A confirmação da manutenção no PCDT de um medicamento cuja permanência no PCDT havia sido ameaçada por decisão anterior do Ministério (a qual foi objeto de recurso administrativo interposto pela AME): betainterferona 30 mcg.

(iii) Mais um ano se passou sem que a CONITEC tenha realizado uma audiência pública, embora a legislação imponha a “realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento”¹⁹. **A atualização do PCDT para Esclerose Múltipla durante o ano de 2018 trará a oportunidade para a CONITEC realizar a primeira audiência pública de sua história.**

(iv) Esses **avanços formais correm o risco de se tornar letra morta se o Ministério da Saúde não cumprir suas obrigações legais**, especialmente:

- a. Atualizar o PCDT para Esclerose Múltipla, mediante avaliação pela CONITEC e realização de consulta e audiência públicas, ainda em 2018;
- b. Evitar que se repita a falta de medicamento ocorrida em 2017.


(v) **A distribuição geográfica do acesso a medicamentos de alto custo indicia disparidades que devem ser estudadas:**

- a. No último trimestre de 2017, apenas 6 pacientes estavam cadastrados no Amapá (menor número), ao passo que 6146 estavam cadastrados em São Paulo (maior número).
- b. Também no último trimestre, o Distrito Federal contava com 439 pacientes cadastrados, mais do que Pernambuco e quase o mesmo número de pacientes do Estado da Bahia.
- c. Ainda que a prevalência da Esclerose Múltipla seja maior nos Estados do Sul e Sudeste, parece improvável que essa seja a única razão para tamanha disparidade. É provável que esses números evidenciem desigualdades regionais com relação a diagnóstico e tratamento.

(vi) É preocupante que a previsão de estoque de um dos medicamentos seja apenas até janeiro de 2018. Significa que **em poucos dias poderá se repetir o grave e corriqueiro problema da falta de medicamento já previsto no PCDT**. Diante disso:

- a. O problema deve ser enfrentado de modo construtivo, tendo em vista uma solução positiva e sustentável a longo prazo, para evitar e prevenir

¹⁹ Conforme o artigo 19-R, § 1º, inciso IV, da Lei nº 8.080/1990.



futuras falhas no abastecimento dos medicamentos do PCDT do SUS para Esclerose Múltipla.

- b. Trabalhar para prevenir esses recorrentes atrasos é mandatório para que o direito fundamental à saúde, reconhecido nos artigos 6º e 196 a 200 da Constituição Federal não sejam letra morta.
- c. É desejável estabelecer mecanismos preventivos, tais como os **instrumentos de transparência ativa** previstos na Lei nº 10.527/2011 e no Decreto nº 7.724/2012, para que os cidadãos possam acompanhar em tempo real a previsão de abastecimento de medicamentos de alto custo (não apenas os medicamentos para Esclerose Múltipla).

IV. PRÓXIMOS PASSOS DO OBSERVATÓRIO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA

24. - A experiência do primeiro ano do Observatório de Esclerose Múltipla já conta com os seguintes resultados:

- (i) Observatório de Esclerose Múltipla implantado, com resultados publicados.
- (ii) Instrumentos de coleta de dados desenvolvidos: templates para requerimento de informação, método de trabalho com sites e bancos de dados disponíveis ao público.
- (iii) Sinergia com demais pilares de atuação da AME.

25. - Para o ano de 2018 é esperado o seguinte aperfeiçoamento:

- (i) Continuidade do trabalho que já vem sendo realizado.
- (ii) Coleta de dados relativos a compras públicas e execução orçamentária relativa à Esclerose Múltipla.
- (iii) Aperfeiçoamento da coleta de dados em Secretarias Estaduais de Saúde, com a inclusão de dados de vários Estados.

26. - Espera-se que essas informações possam ser úteis para o debate em torno da política pública de saúde para Esclerose Múltipla, favorecendo a tomada de decisão baseada em evidências.