

**RELATÓRIO DO PROJETO  
A REGRA É CLARA**

**DE JANEIRO A MAIO**

**2022**

# #MedicamentoOralÉRegra

#MedicamentoOralÉRegra é uma bandeira do projeto # A REGRA É CLARA que busca a ampliação do acesso a medicamentos de uso oral na saúde suplementar. Pela regra atual, apenas os antineoplásicos orais são obrigatoriamente cobertos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, mas a Associação Crônicos do Dia a Dia considera inadequada a distinção que a lei faz entre portadores de câncer e portadores de outras doenças crônicas, para as quais existem tecnologias orais de inegável importância. Por meio de um conjunto de ações e estratégias, esta bandeira do projeto pretende ampliar a cobertura dos planos de saúde para viabilizar a

1. Encaminhamos à Senadora Mara Gabrilli uma proposta de redação alternativa para o art. 1º, da MP 1067/2021, que altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar.

No mês de fevereiro, encaminhamos ofício à Senadora Mara Gabrilli, sugerindo a alteração do art. 1º, da MPV 1067/2021, no que se refere à redação do §8º, do art. 10, da Lei 9.656/98. Com isso, pretendemos afastar a possibilidade de interpretações equivocadas, como a que a ANS vem dando ao dispositivo, no sentido de considerar que a atualização do rol, via importação de ATS do sistema público, só vale para antineoplásicos orais.

Para mais informações, [clique aqui](#).

2. Participamos de reunião com a assessoria da Senadora Mara Gabrilli.

Apresentamos esclarecimentos sobre a minuta do projeto de lei que encaminhamos no final de 2021, referente à ampliação de cobertura para medicamentos de uso oral, pelos planos de saúde. Breve síntese das propostas da CDD:

"A CDD propõe a alteração da Lei 9656/98, para estabelecer a obrigatoriedade da cobertura de:

1. Medicamentos de uso oral que sejam referidos, em diretriz de utilização do rol de procedimentos e eventos em saúde, como condição para acesso a medicamentos de cobertura obrigatória;

2. Medicamentos de uso oral destinados ao tratamento de doenças consideradas crônicas pela OMS e de doenças consideradas graves, pela lei ou por ato administrativo;

3. Medicamentos de uso oral incorporados ao Sistema Único de Saúde, observado o prazo estabelecido na Lei 14.307/2022 (trinta dias), não prevalecendo a exclusão prevista no art. 10, VI, da Lei 9656/98.

4. Medicamentos de uso oral (revogação da restrição legal)."

A assessoria da senadora solicitou-nos o encaminhamento de nova minuta, que contemple todas as propostas, para futura submissão à consultoria legislativa do senado federal.

# #180DiasÉRegra

O atraso no fornecimento de medicamentos é um problema complexo, que tem origens diversas e que podemos abordar, sob várias perspectivas. Um dos aspectos deste problema é o descumprimento reiterado, pelo Ministério da Saúde, do prazo de 180 dias, estabelecido no art. 25, do Decreto nº 7.646/2011, para disponibilização de medicamentos incorporados à população.

Após a decisão de incorporação, as áreas técnicas do Ministério da Saúde devem adotar uma série de medidas para viabilizar a oferta tempestiva da tecnologia. Conforme levantamento que fizemos, os processos relativos à execução destas medidas burocráticas enfrentam obstáculos que dificultam o cumprimento do prazo estabelecido no decreto.

**# 180 DIAS É REGRA** tem como finalidade monitorar e intervir em cada um destes processos, com o propósito de aperfeiçoar o sistema e reduzir o lapso de tempo entre a incorporação e a efetiva disponibilização de medicamentos à população. O “Monitor dos 180 dias” é a principal ferramenta que estamos desenvolvendo para monitorar a evolução dos processos que condicionam a primeira oferta de medicamentos incorporados ao SUS e fiscalizar o cumprimento do prazo de 180 dias para disponibilização dos medicamentos à população.

O ano de 2022 apresenta dois grandes desafios. O primeiro deles é concluir os módulos de licitação, contratação e logística e ampliar a cobertura do monitor para os anos de 2018 a 2019, a que correspondem tecnologias em estágio mais avançado, muitas delas paralisadas em etapas burocráticas do Departamento de Logística em Saúde (DLOG). Nosso segundo desafio é concretizar a interface piloto do projeto em Excel e iniciar o desenvolvimento de um software específico, que dê conta do gerenciamento de todos os módulos do monitor.

1. Durante o primeiro quadrimestre do ano, acompanhamos as representações que fizemos ao Ministério Público Federal em dezembro de 2020, denunciando o descumprimento reiterado, pelo Ministério da Saúde, dos prazos para disponibilização à população de medicamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e alocados no componente especializado da assistência farmacêutica. Por iniciativa da CDD, o MPF já instaurou procedimentos preparatórios e inquéritos civis, nos quais foram adotadas uma série de providências pontuais, que contribuirão significativamente para a regularização de oferta das seguintes tecnologias:

**Omalizumabe**, objeto do IC 1.16.000.003464/2020-12. Localização: PR-DF/SAG/PR-DF - SERVIÇO DE AR-

QUIVO GERAL DA PR/DF. Resumo: inquérito civil instaurado a partir de representação formulada pela Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD), reportando irregularidades na oferta do medicamento “omalizumabe”, para tratamento de asma, incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) há mais de 180 dias e não disponibilizado à população. Arquivamento homologado em 04/04/2022.

**Aflibercepte**, objeto do IC 1.16.000.000609/2021-04. Localização: PGR/1ª CAM - 1ª CÂMARA DE COORDENAÇÃO E REVISÃO DO MPF. Resumo: desmembramento da NF 1.16.000.003464/2020-12. Inquérito civil instaurado a partir de representação formulada pela Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD), reportando irregularidades na oferta do medicamento

“afibercepte”, para tratamento de edema macular diabético, incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) há mais de 180 dias e não disponibilizado à população. Arquivado em 26/04/2022, aguarda homologação.

**Sacubitril e Valsartana**, objeto da NF 1.16.000.000610/2021-21. Localização: MPDFT - MINISTÉRIO PÚBLICO DO DISTRITO FEDERAL E TERRITÓRIOS, com distribuição encerrada ao PR-DF - 5º OFÍCIO - Titular do ofício: ANNA PAULA COUTINHO DE BARCELOS MOREIRA. Resumo: Desmembramento da NF 1.16.000.003464/2020-12. Notícia de fato originada de representação formulada pela Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD), reportando irregularidades na oferta da tecnologia “sacubitril” + “valsartana”, para tratamento de insuficiência cardíaca, incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) há mais de 180 dias e não disponibilizada à população. Em função da pactuação de financiamento e alocação do medicamento do Grupo 1B, a Procuradora responsável pelo feito declinou da atribuição em favor do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios.

**Vedolizumabe**, objeto da NF 1.16.000.000611/2021-75. Localização: PR-DF/SAG/PR-DF - - SERVIÇO DE ARQUIVO GERAL DA PR/DF. Resumo: desmembramento da NF 1.16.000.003464/2020-12. Representação formulada pela Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD) reportando irregularidades na oferta do medicamento “vedolizumabe”, indicado para tratamento de retocolite ulcerativa, incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) há mais de 180 dias e não disponibilizado à população. Arquivamento homologado em 06/12/2021.

2. No mês de março, fizemos cinco requerimentos ao Ministério da Saúde, via Lei de Acesso à informação. Os expedientes questionam o cumprimento de etapas do processo de disponibilização de medicamentos do CEAF, CEBAF e CESAF, bem como medicamentos oncológicos, incluídos no componentes de média e alta complexidade.

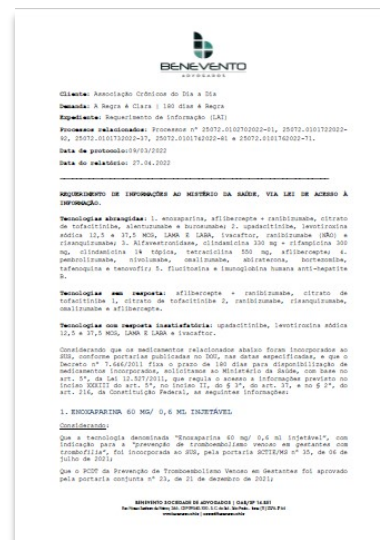
**A. Processo nº 25072.0101702022-01** – questiona o *status* do processo de disponibilização das seguintes tecnologias: enoxaparina, aflibercepte + ranibizumabe, citrato de tofacitinibe, alentuzumabe e burosumabe;

**B. Processo nº 25072.0101722022-92** – questiona o *status* do processo de disponibilização das seguintes tecnologias: upadacitinibe, levotiroxina sódica 12,5 e 37,5 MCG, LAMA E LABA, ivacaftor, ranibizumabe e risanzumabe.

**C. Processo nº 25072.0101732022-37** – questiona o *status* do processo de disponibilização das seguintes tecnologias: Alfavestronidase, clindamicina 330 mg + rifampicina 300 mg, clindamicina 1% tópica, tetraciclina 550 mg, aflibercepte.;

**D. Processo nº 25072.0101742022-81** – questiona o *status* do processo de disponibilização das seguintes tecnologias: pembrolizumabe, nivolumabe, omalizumabe, abiraterona, bortezomibe, tafenoquina e tenovofir.

**E. Processo nº 25072.0101762022-71** – questiona o *status* do processo de disponibilização das seguintes tecnologias: flucitosina e imunoglobina humana anti-hepatite.



2. Durante o primeiro quadrimestre do ano, alimentamos o Monitor dos 180 dias e aperfeiçoamos diversos módulos da ferramenta, com destaque para as seguintes atividades:

**Formulários em Visual Basic** - desenvolvemos formulários para os seguintes módulos: (i) Monitor de incorporação; (ii) Monitor de protocolo; (iii) Monitor de Pactuação, (iv) Monitor do prazo de 180 Dias e (iv) Monitor de tabela;

**Módulo de pesquisa** - desenvolvemos um módulo de pesquisa para cada um dos formulários, baseado na data de protocolo e no nome da tecnologia. Segue em aperfeiçoamento, para inclusão de diversos outros critérios.

**Revisão do robô** - revisamos as macros que realizam a extração de dados da planilha Data Studio da Conitec;

**Alimentação da base de dados** - avançamos nos monitores de protocolo, pactuação e tabela, inserindo dados até o ano de 2018;

**Relatórios de impressão** - iniciamos o desenvolvimento de relatórios de impressão, para cada um dos módulos da ferramenta (em fase de desenvolvimento);

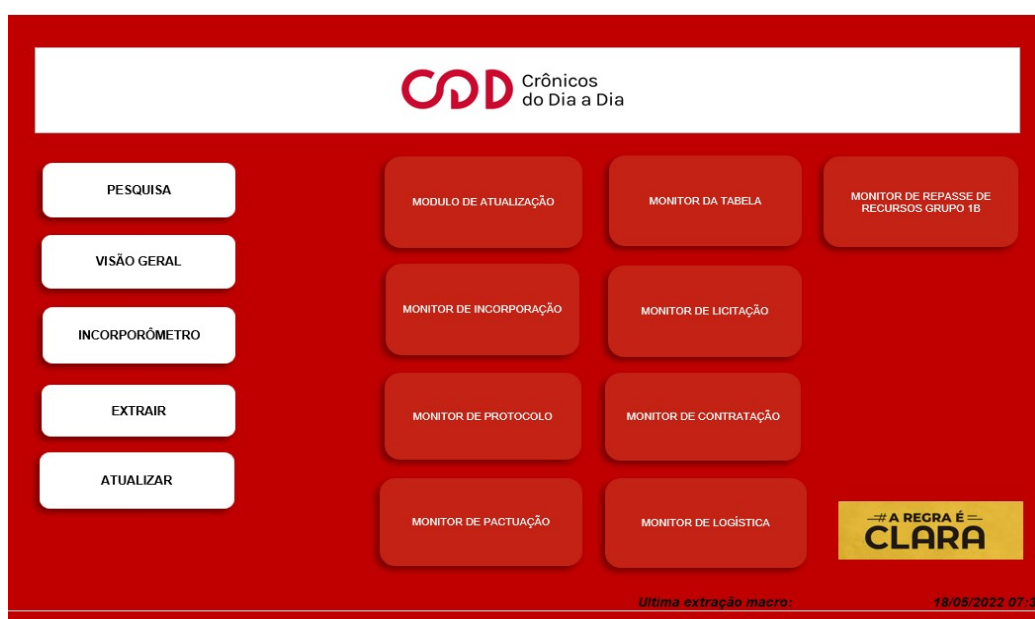
**Banco de dados** - iniciamos o desenvolvimento de um banco de dados para abrigar os dados que serão utilizados pelo Power BI (em desenvolvimento);

**Gerenciador de histórico** - iniciamos o desenvolvimento do módulo responsável pela organização de todos os fatos relevantes ocorridos, desde a data do protocolo da submissão, até a data de efetiva disponibilização da tecnologia à população;

**Gerenciados de tarefas** - iniciamos o desenvolvimento do módulo responsável pela distribuição de atividades entre os colaboradores responsáveis pela alimentação e manutenção do sistema;

**Agenda do monitor** - iniciamos o desenvolvimento do módulo de agenda, vinculado ao gerenciador de tarefas, para centralização, organização e planejamento do trabalho;

**Módulo de LAI** - Iniciamos o desenvolvimento de um módulo para gerenciamentos dos pedidos baseados na Lei de Acesso à Informação.



MODULO DE ATUALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Protocolo Pesquisado: Ivacaftor

Data protocolo: 18/12/2019

Tipo de Tecnologia	Motivo da solicitação	Nome da Tecnologia
Medicamento	Incorporação	Ivacaftor

Indicação: Pacientes acima de 6 anos qu

Demandante: Vertex Farmacêutica do Brasil LTDA.

Status no Site da Conitec: Processo encerrado: decisão de incorporação no SUS

Data protocolo: 18/12/2019

## MONITOR DE INCORPORAÇÃO

Protocolo  Data protocolo

**Primeira Reunião Conitec**

Data  Reunião

Perspectiva do paciente

Paciente testemunho -  Período da chamada  Número de candidatos

Número de apresentações  Nome dos pacientes ouvidos

Recomendação Preliminar

**Consulta Pública**

Consulta Pública  Portaria de convocação da Consulta Pública  Período da Consulta Pública

**Segunda reunião Conitec**

Data  Reunião  Deliberação

**Audiência Pública**

Decisão Intermediária SCTIE (relevância da matéria)  Portaria de convocação para Audiência Pública

**Decisão Final do SCTIE**

Decisão Final do SCTIE  Nº da Portaria  Dou  Data de publicação da portaria (menos das portarias de incorporação)  Data de publicação da portaria de incorporação

Contagem do prazo de 270 dias

Termo Inicial  Deadline do Processo 270 dias  Contagem  Status

## MODULO DE ATUALIZAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Protocolo Pesquisado

Data protocolo

Tipo de Tecnologia  Motivo da solicitação  Nome da Tecnologia

Indicação  Demandante

Status no Site da Conitec  Data protocolo

## MONITOR DE ATUALIZAÇÃO DE PROTOCOLO

Protocolo  Data protocolo

**Primeira Reunião da Conitec**

Data  Reunião  Deliberação

**Consulta Pública**

Consulta Pública  Portaria de convocação da Consulta Pública  Período da Consulta Pública

**Segunda Reunião da Conitec**

Data  Reunião  Deliberação

**Audiência Pública**

Portaria de convocação para Audiência Pública  Data da Audiência Pública

**Decisão do SCTIE**

Deliberação  Nº da Portaria do PCDT/DDT  Nº DOU  Data DOU

MONITOR DE PACTUAÇÃO

Protocolo: Ivacaftor Data protocolo: 18/12/2019 [Salvar]

Data: 25/02/2021 Pauta CIT: Pauta CIT Reunião CIT: 2º Reunião Ordinária/2021 Ata: Resumo CIT Grupo: CEAF 1A

MONITOR DE CONTRATAÇÃO

Protocolo: Ivacaftor Data protocolo: 18/12/2019 [Salvar]

Nº Processo Administrativo: [ ] Unidade Gestora: [ ] Fornecedor: [ ] Objeto: [ ]

Fundamento legal: [ ] Data de assinatura: [ ] Vigência: Vig. Início: [ ] Vig. Fim: [ ]

Valor: [ ] Dotação Orçamentária: [ ] Dotação Orçamentária: [ ] Nº do Contrato Administrativo: [ ]

Contrato Administrativo: [ ] Link do extrato: [ ] Nº DOU: [ ] Data DOU: [ ]

2. No mês de maio, protocolamos representação no Ministério Público Federal, para reportar uma nova série de novos descumprimentos do prazo de 180 dias para disponibilização de tecnologias incorporadas ao SUS. O expediente foi autuado e tombado sob o nº PR-DF-00057146/2022.

Procurando evidenciar o aspecto estrutural do problema extraímos do “Monitor dos 180 Dias” uma amostra de tecnologias cujo prazo para oferta foi descumprido pelo Ministério da Saúde. As tecnologias que compuseram a amostra foram as seguintes:

Ivacaftor - indicada para tratamento de pacientes acima de seis anos, com fibrose cística, que apresentem mutações de gating (classe III);

Alentuzumabe - indicada para Tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente ;

Enoxaparina - indicada para prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia;

Aflibercepte + ranibizumabe - indicada para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular, em pacientes acima de 60 anos;

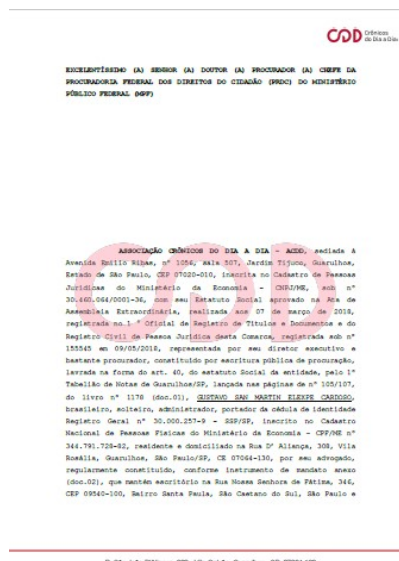
Citrato de Tofacitinibe - indicada para tratamento de Artrite Psoríaca ativa moderada a grave intolerantes;

Burosumabe - Indicada para o tratamento de Hipo-

fosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças;

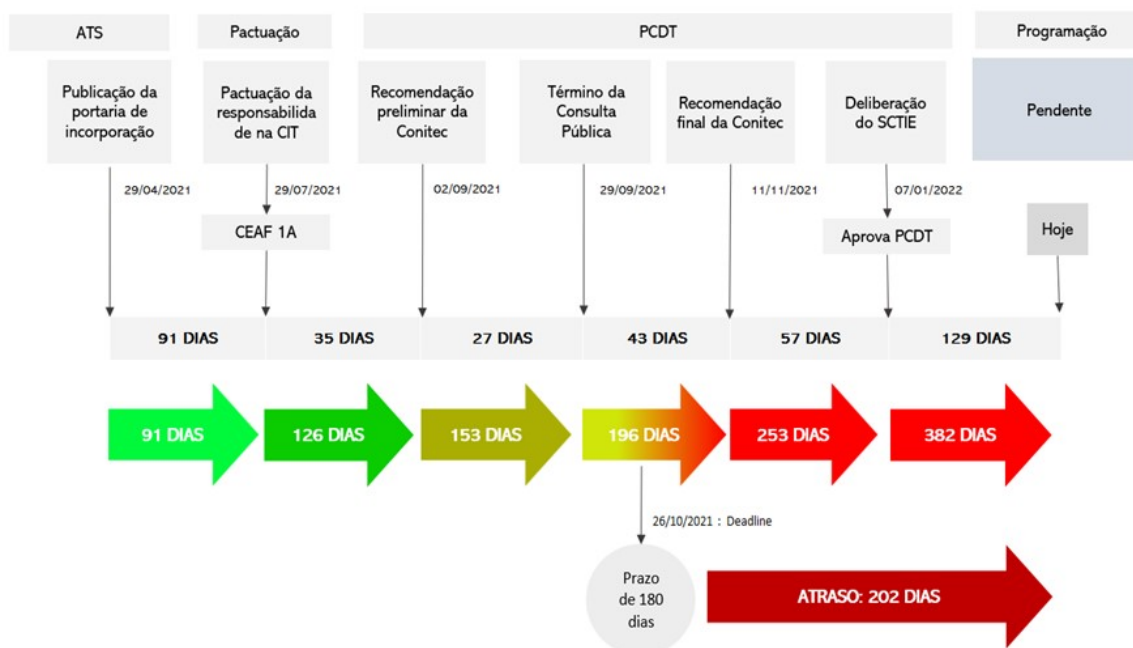
Upadacitinibe - indicada para tratamento de pacientes adultos com Artrite Reumatoide ativa, moderada a grave;

Alfavestronidase - indicada para o tratamento de Mucopolissacaridose VII (Síndrome de Sly).




					
TECNOLOGIA	INDICAÇÃO	PORTARIA	PUBLICAÇÃO	PRAZO 180 DIAS	ATRASO EM DIAS
Alemtuzumabe	Tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe	Portaria SCTIE/MS nº 15, de 28 de abril de 2021	29/04/2021	26/10/2021	202
Enoxaparina	Prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia	Portaria SCTIE/MS nº 35, de 06 de julho de 2021	08/07/2021	04/01/2022	132
Aflibercepte + ranibizumabe	Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular, em pacientes acima de 60 anos	Portaria SCTIE/MS nº 18, de 07 de maio de 2021	10/05/2021	06/11/2021	191
Citrato de tofacitinibe	Artrite Psoriásica ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença, sintéticos ou biológicos	Portaria SCTIE/MS nº 09, de 21 de maio de 2021	20/08/2020	16/02/2021	455
Butosumabe	Tratamento de para o tratamento da Hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças	Portaria SCTIE/MS nº 01, de 19 de fevereiro de 2021	22/02/2021	21/08/2021	268
Upadacitinibe	Tratamento de pacientes adultos com Artrite Reumatoide ativa, moderada a grave	Portaria SCTIE/MS nº 04, de 19 de fevereiro de 2021	22/02/2021	21/08/2021	268
lacaftor	Tratamento de pacientes acima de seis anos, com fibrose cística, que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe III), G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549	Portaria SCTIE/MS nº 68, de 30 de dezembro de 2020	31/12/2020	29/06/2021	321
Alfavestronidase	Tratamento da Mucopolissacaridose VII (Síndrome de Sly).	Portaria SCTIE/MS nº 26, de 08 de agosto de 2020	11/08/2020	07/02/2021	463

**Tabela 1** – Amostra de tecnologias incorporadas e não disponibilizadas no prazo de 180 dias, previsto no Decreto nº 7.646/2011 (fonte: Monitor dos 180 dias, Associação Crônicos do Dia-a-Dia).





					
TECNOLOGIA	INDICAÇÃO	PORTARIA DE INCORP.	PUBLICAÇÃO	APROVAÇÃO DO PCDT	TEMPO EM DIAS
Alentuzumabe	Tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe	Portaria SCTE/MS nº 15, de 28 de abril de 2021	29/04/2021	07/01/2022	253
Enoxaparina	Prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia	Portaria SCTE/MS nº 35, de 06 de julho de 2021	08/07/2021	21/12/2021	166
Aflibercepte – ranibizumabe	Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular, em pacientes acima de 60 anos	Portaria SCTE/MS nº 18, de 07 de maio de 2021	10/05/2021	04/03/2022	298
Citrato de tofacitinibe	Artrite Psoriásica ativa moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença, sintéticos ou biológicos	Portaria SCTE/MS nº 09, de 21 de maio de 2021	20/08/2020	21/05/2021	274
Burosumabe	Tratamento de para o tratamento da Hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças.	Portaria SCTE/MS nº 01, de 19 de fevereiro de 2021	22/02/2021	11/01/2022	323
Upadacitinibe	Tratamento de pacientes adultos com Artrite Reumatóide ativa, moderada a grave	Portaria SCTE/MS nº 04, de 19 de fevereiro de 2021	22/02/2021	03/09/2021	193
Ivacaftor	Tratamento de pacientes acima de seis anos, com fibrose cística, que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe II) : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549	Portaria SCTE/MS nº 68, de 30 de dezembro de 2020	31/12/2020	27/12/2021	361
Alfa-estrionidase	Tratamento da Mucopolissacaridose VII (Síndrome de Sly).	Portaria SCTE/MS nº 26, de 08 de agosto de 2020	11/08/2020	21/05/2021	283
<b>TEMPO MÉDIO PARA APROVAÇÃO DO PCDT</b>					<b>268,88</b>
Da incorporação até a aprovação do PCDT					

							
TECNOLOGIA	INDICAÇÃO	PORTARIA DE INCORP.	TF PRAZO 180	PCDT	PROGRAMAÇÃO, LICIT.,CONTRATAÇÃO	TRANSPORTE	TEMPO NO DLOG
Alentuzumabe	Tratamento de pacientes com esclerose múltipla remitente recorrente com características comparáveis aos critérios de tratamento com natalizumabe	Portaria SCTE/MS nº 15, de 28 de abril de 2021	26/10/2021	07/01/2022	129	0	129
Enoxaparina	Prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia	Portaria SCTE/MS nº 35, de 06 de julho de 2021	04/01/2022	21/12/2021	92	54	146
Citrato de tofacitinibe	Artrite Psoriásica ativa, moderada a grave intolerantes ou com falha terapêutica aos medicamentos modificadores do curso da doença, sintéticos ou biológicos	Portaria SCTE/MS nº 09, de 21 de maio de 2021	16/02/2021	21/05/2021	348	12	360
Burosumabe	Tratamento de para o tratamento da Hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças.	Portaria SCTE/MS nº 01, de 19 de fevereiro de 2021	21/08/2021	11/01/2022	107	18	125
Upadacitinibe	Tratamento de pacientes adultos com Artrite Reumatóide ativa, moderada a grave	Portaria SCTE/MS nº 04, de 19 de fevereiro de 2021	21/08/2021	03/09/2021	255	0	255
Ivacaftor	Tratamento de pacientes acima de seis anos, com fibrose cística, que apresentem uma das seguintes mutações de gating (classe II) : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549	Portaria SCTE/MS nº 68, de 30 de dezembro de 2020	29/06/2021	27/12/2021	140	0	140
Alfa-estrionidase	Tratamento da Mucopolissacaridose VII (Síndrome de Sly).	Portaria SCTE/MS nº 26, de 08 de agosto de 2020	07/02/2021	21/05/2021	360	0	360
<b>TEMPO MÉDIO NO DLOG ATÉ 16/05/2022</b>							<b>216</b>

# #ParticipaçãoSocialÉRegra

# PARTICIPAÇÃO SOCIAL É REGRA tem como objetivo incrementar a participação da CDD e de seus parceiros em consultas públicas, bem como fomentar a participação da sociedade civil nos processos de tomada de decisão na saúde pública e privada. Em 2021, focamos na chamada perspectiva do paciente no processo de incorporação de tecnologias no SUS, ao tempo em que colaboramos em diversas consultas públicas,

Oferecemos contribuição na **Consulta Pública nº 91, da ANS**, relativa à proposta de incorporação do medicamento **dupilumabe**, ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, para tratamento da **asma eosinofílica grave**.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) detém competência para elaborar e atualizar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, cuja finalidade é instituir a referência assistencial mínima obrigatória para planos de saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e para aqueles adaptados, conforme previsto no artigo 35, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Em janeiro deste ano, a ANS convocou consulta pública para apresentação de críticas e sugestões relativas à proposta de resolução normativa que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, cujo escopo abrange a recomendação preliminar relativa às Propostas de Incorporação ao Rol - PAR, discutidas na 1ª Reunião Técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar - COSAÚDE,

Durante o mês de fevereiro, submetemos aos nossos associados, parceiros e colaboradores, os estudos técnicos da proposta de atualização, o Relatório de Análise Crítica - RAC da ANS e os Relatórios Preliminares do COSAÚDE, para que, a partir da colaboração de todos, pudéssemos formalizar a posição da entidade acerca da proposta.

Ao final deste processo, consolidamos as diversas opiniões, sistematizamos todo o material e confeccionamos o texto definitivo, que apresentamos.



## Consulta Pública

Obrigado, sua mensagem foi recebida com sucesso. Guarde as informações abaixo com você:

Número do Protocolo: 32541

Nome do contato: Paulo João Benvenuto

E-Mail do contato: paulobenvenuto@benvenuto.ado.br

Data: 14/02/2022

Assunto: Consulta Pública nº 91 - Contribuições para a revisão de lista de coberturas dos planos de saúde

### UAT 02 - DUPILUMABE, ADMA

Concordo com a recomendação preliminar

**Justificativa:** CONTRIBUIÇÃO DA ASSOCIAÇÃO CRÔNICOS DO DIA A DIA À CONSULTA PÚBLICA Nº 91, DA ANS. Por ampla maioria de votos, o COSAÚDE expediu recomendação preliminar favorável à proposta de incorporação do medicamento dupilumabe, ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, para tratamento da asma eosinofílica grave. A Associação Crônicos do Dia a Dia (CCDD) manifestou-se favoravelmente à proposta de incorporação do dupilumabe, ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, pelas seguintes razões: a) O medicamento é um pouco mais abrangente do que os dois fármacos já incorporados e pode aumentar as opções de tratamento para casos graves de asma; b) O medicamento pode reduzir a necessidade de corticosteróides e broncodilatadores, prevenindo assim os efeitos adversos destes fármacos; c) O medicamento possui uma ação positiva contra a dermatite atópica, condição frequentemente comorbada em asmáticos, o que representa benefício adicional ao paciente; d) O medicamento também viabiliza uma maior personalização do tratamento, de acordo com o perfil do paciente. Nossa justificativa acerca da proposta de incorporação está baseada em parecer do médico pneumologista, Rafael Stelmach, do conselho científico da CCDD e presidente da Fundação ProAir, segundo o qual o dupilumabe possui a particularidade de atuar sobre dois eixos da asma: "Esses imunológicos são direcionados para determinadas vias, fundamentalmente relacionadas a células ou moléculas envolvidas nos processos inflamatórios alérgicos (...). O dupilumabe tem um pouco mais de abrangência" (...). "Eu vejo, via de regra, a asma alérgica e também a eosinofílica, de maneira mais ampla". O conselho científico da CCDD ressalta ainda que a opção pelo medicamento depende de uma série de fatores: "É necessário que as pessoas que trabalham com a asma sejam qual dos três imunológicos é melhor para o paciente, lembrando que as respostas são diferentes". O posicionamento da entidade também está embasado nas considerações de diretores de políticas governamentais e relações internacionais da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatias (ASBIA), e médicos pediatras, Zuziê Mattar, para quem "é de fundamental importância a incorporação desse outro imunobiológico ao rol de medicamentos para asma grave". (...) pois se trata de "uma doença que atinge em torno de 5% das pessoas com essa condição". Ela explica que os indivíduos acometidos pelas formas mais graves de asma costumam utilizar altas doses de corticóides e broncodilatadores, o que pode acarretar efeitos colaterais graves, como osteoporose, obesidade, insuficiência