



Fórum Acesso Medicamentos – ABHH: **Contextualização, Objetivos e Dinâmica**



José Francisco Comenalli Marques Jr
Vice-Presidente da ABHH
15.fev.2019



Declaração de Conflito de Interesse:

José Francisco Comenalli Marques Jr:

Declaro que possuo conflito de interesse na (s) categoria (s) abaixo:

- Consultoria: **Não**
- Financiamento de Pesquisa: **Não**
- Honorário: **Sim: Novartis/Amgen, não para essa apresentação.**
- Patentes e Royalties: **Não**
- Afiliação na Diretoria de uma Entidade ou Conselho:
 - **Vice-Presidente da ABHH**
- Discussão de uso de drogas Off-label: **Sim**



Declaração de *Interesse:*

ABHH

- ESTE FÓRUM ESTÁ SENDO REALIZADO TOTALMENTE ÀS EXPENSAS DA ABHH – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR;
- **NÃO** HÁ/HOUVE QUALQUER APORTE ECONÔMICO DE:
 - INDUSTRIA FARMACÊUTICA;
 - GOVERNO;
 - ASSOCIAÇÕES NÃO GOVERNAMENTAIS;
 - EMPRESAS DIVERSAS;
 - PESSOAS FÍSICAS.
- **NÃO** HÁ/HOUVE COBRANÇA DE INSCRIÇÃO;
- **NÃO** HÁ/HOUVE PAGAMENTO DE HONORÁRIOS A PALESTRANTES.



IMPORTANTE: CARÁTER EDUCATIVO, NÃO REIVINDICATÓRIO!!!

SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL:



Lembrete:

~50 milhões de Brasileiros dependem da Saúde Suplementar!

•População Total:

- Uruguai: 3,42 milhões;
- Dinamarca: 5,68 milhões
- Portugal: 10,37 milhões;
- Grécia: 10,84 milhões;
- Bélgica: 11,25 milhões;
- Holanda (países baixos): 16,92 milhões;
- Reino Unido: 64,80 milhões.

Fonte: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>
Acessado em 07/03/2018

Fonte:
https://pt.wikipedia.org/wiki/Lista_de_pa%C3%ADses_por_popula%C3%A7%C3%A3o
Acessado em 07/03/2018

Lembrete:

~150 milhões de Brasileiros dependem do SUS!

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Contextualização:

✓ *ISSO É UM PROBLEMA?*

✓ *NOSSO?*

✓ *SÓ NOSSO?*

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Contextualização:

- ✓ **PARAÍSO:** *TUDO PARA TODOS...*
- ✓ **INFERNO:** *NADA PARA NINGUÉM...*
- ✓ **PILARES DO SUS:**

UNIVERSALIDADE + EQUIDADE + INTEGRALIDADE

- ***Equilíbrio: TODOS EM MESMAS CONDIÇÕES:***
 - ***Demanda: Critérios, Parâmetros, Respaldos, Evidências, etc etc etc***

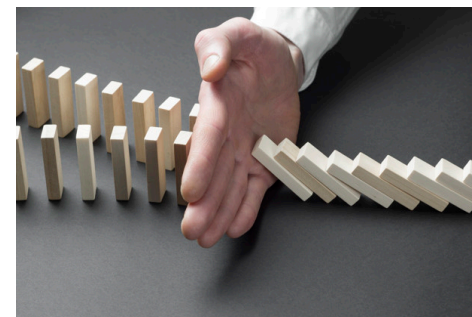
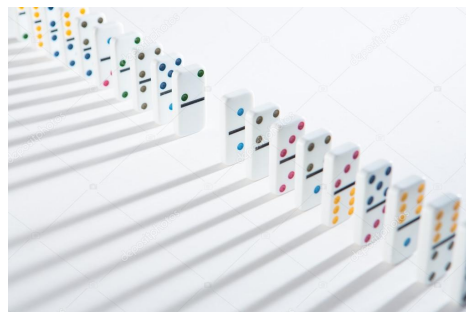
ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

- ✓ Registro - ANVISA;
- ✓ Aprovação dos Órgãos Reguladores: CONITEC (SUS); COSAÚDE (ANS – ROL);
- ✓ Disponibilidade:
 - ✓ *Abastecimento / Fornecimento;*
 - ✓ *Interrupção:*
 - ✓ *Qualidade /Segurança – ANVISA*
 - ✓ *Motivos Comerciais – Indústria*
 - ✓ *Contingências.*

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:



ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

- ✓ Registro - ANVISA;
- ✓ Aprovação dos Órgãos Reguladores: CONITEC (SUS); COSAÚDE (ANS – ROL);
- ✓ Disponibilidade:
 - ✓ *Abastecimento / Fornecimento;*
 - ✓ *Interrupção:*
 - ✓ *Qualidade /Segurança – ANVISA*
 - ✓ *Motivos Comerciais – Indústria*
 - ✓ *Contingências.*

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

✓ Registro – ANVISA:

- ✓ Prazo;
- ✓ Critérios;
- ✓ Viabilidade;
- ✓ Confiabilidade;
- ✓ Segurança.

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

- ✓ Registro - ANVISA;
- ✓ Aprovação dos Órgãos Reguladores: CONITEC (SUS); COSAÚDE (ANS – ROL);
- ✓ Disponibilidade:
 - ✓ *Abastecimento / Fornecimento;*
 - ✓ *Interrupção:*
 - ✓ *Qualidade /Segurança – ANVISA*
 - ✓ *Motivos Comerciais – Indústria*
 - ✓ *Contingências.*

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

✓ **Aprovação dos Órgãos Reguladores:**

✓ **CONITEC (SUS):**

- ✓ *Plenário / Secretaria Executiva;*
- ✓ *Consulta Pública / Fórum / Reunião.*

✓ **COSAÚDE (ANS – ROL):**

- ✓ *COGEST/GEAS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO – GT – Grupo de Trabalho;*
- ✓ *Consulta Pública / FormROL.*

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

- ✓ Registro - ANVISA;
- ✓ Aprovação dos Órgãos Reguladores: CONITEC (SUS); COSAÚDE (ANS – ROL);
- ✓ Disponibilidade:
 - ✓ *Abastecimento / Fornecimento;*
 - ✓ *Interrupção:*
 - ✓ *Qualidade /Segurança – ANVISA*
 - ✓ *Motivos Comerciais – Indústria*
 - ✓ *Contingências.*

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

- ✓ Disponibilidade:
 - ✓ *Abastecimento / Fornecimento:*
 - ✓ *Licitação;*
 - ✓ *Compra;*
 - ✓ *Transporte;*
 - ✓ *Estoque*
 - ✓ *Judicialização;*
 - ✓ *Contingências.*

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

- ✓ Registro - ANVISA;
- ✓ Aprovação dos Órgãos Reguladores: CONITEC (SUS); COSAÚDE (ANS – ROL);
- ✓ Disponibilidade:
 - ✓ *Abastecimento / Fornecimento;*
 - ✓ *Interrupção:*
 - ✓ *Qualidade /Segurança – ANVISA*
 - ✓ *Motivos Comerciais – Indústria*
 - ✓ *Contingências.*

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Algumas Etapas para o Acesso:

✓ *Interrupção:*

✓ *USA - FDA:*

<https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/drugshortages/default.htm>

Hematology – FDA → Acessado em 25/01/2019:

- [Aminocaproic Acid Injection, USP](#) (*Resolved*)
- [Asparaginase Erwinia Chrysanthemi \(Erwinaze\)](#) (*Currently in Shortage*)
- [Deferoxamine Mesylate for Injection, USP](#) (*Currently in Shortage*)
- [Enoxaparin Sodium Injection](#) (*Discontinuation*)
- [Heparin Sodium and Sodium Chloride 0.9% Injection](#) (*Currently in Shortage*)
- [Mechlorethamine Hydrochloride \(Mustargen\) for Injection](#) (*Discontinuation*)
- [Nelarabine \(Arranon\) Injection](#) (*Currently in Shortage*)

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Dificuldade de Acesso:

✓ *Interrupção:*

✓ *USA - FDA:*

<https://www.fda.gov/drugs/drugsafety/drugshortages/default.htm>

Oncology – FDA - Acessado em 25/01/2019:

- [Altretamine \(Hexalen\) Capsules](#) (*Discontinuation*)
- [Asparaginase Erwinia Chrysanthemi \(Erwinaze\)](#) (*Currently in Shortage*)
- [Cytarabine Liposome \(DepoCyt\) Injection](#) (*Discontinuation*)
- [Denileukin Diftitox \(Ontak\) Injection](#) (*Discontinuation*)
- [Dexrazoxane Injection](#) (*Currently in Shortage*)
- [Ethiodized Oil \(Lipiodol\) Injection](#) (*Currently in Shortage*)
- [Etoposide Injection](#) (*Currently in Shortage*)
- [Etoposide Phosphate \(Etopophos\) Injection](#) (*Currently in Shortage*)
- [Gemcitabine Hydrochloride \(Gemzar\) Lyophilized Powder for Injection](#) (*Discontinuation*)
- [Leucovorin Calcium Lyophilized Powder for Injection](#) (*Currently in Shortage*)
- [Leuprolide Acetate Injection](#) (*Currently in Shortage*)
- [Methotrexate Sodium Injection](#) (*Currently in Shortage*)
- [Olaparib \(LYNPARZA®\) Capsules](#) (*Discontinuation*)
- [Peginterferon alfa-2b \(Sylatron\)](#) (*Discontinuation*)
- [Sodium Iodide I 131 Capsules](#) (*Discontinuation*)
- [Sodium Iodide I 131 Solution](#) (*Discontinuation*)
- [Teniposide \(Vumon\) Injection](#) (*Discontinuation*)
- [Vinorelbine Tartrate Injection](#) (*Discontinuation*)
- [Zoledronic Acid \(Zometa\) Injection](#) (*Discontinuation*)

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Dificuldade de Acesso:

✓ *Interrupção:*

✓ *USA - ASH:*

Hematologic Drug Shortage Information - ASH

<http://www.hematology.org/Clinicians/Drugs/Shortages.aspx>

Updated on: October 22, 2018

ASH continues to work with Congress, federal agencies, and other stakeholders to ensure continued access to safe and effective hematologic drugs.

- [Amikacin Injection](#)
- [Aminocaproic Acid Injection, USP](#)
- [Anagrelide Hydrochloride Capsules](#)
- [Antropine Sulfate Injection](#)
- [Asparaginase Erwinia Chrysanthemi \(Erwinaze\)](#)
- [Azathioprine Tablet](#)
- [Calcium Gluconate Injection](#)
- [Cefazolin Injection](#)
- [Cefotetan Disodium Injection](#)
- [Clindamycin Phosphate \(Cleocin\) Injection](#)
- [Cytarabine Liposome \(DepoCyt\) Injection](#) - Discontinuation
- [Deferoxamine Mesylate for Injection, USP](#)
- [Dexamethasone Sodium Phosphate Injection](#)
- [Dexrazoxane Injection](#)

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Dificuldade de Acesso:

✓ *Interrupção:*

✓ *USA - ASH:*

Hematologic Drug Shortage Information - ASH

<http://www.hematology.org/Clinicians/Drugs/Shortages.aspx>

Updated on: October 22, 2018

ASH continues to work with Congress, federal agencies, and other stakeholders to ensure continued access to safe and effective hematologic drugs.

- [Dextrose 5% Injection Bags](#)
- [Diazepam Injection, USP](#)
- [Diphenhydramine Injection](#)
- [Doxorubicin \(Adriamycin\) Lyophilized Powder](#)
- [Etoposide Phosphate \(Etopophos\) Injection](#)
- [Heparin Sodium and Sodium Chloride 0.9% Injection](#)
- [Imipenem and Cilastatin for Injection \(Primaxin I.V. ADD-Vantage\)](#) - Discontinuation
- [Leucovorin Calcium Lyophilized Powder for Injection](#)
- [Leuprolide Acetate Injection](#)
- [Lidocaine Hydrochloride \(Xylocaine\) Injection](#)
- [Lorazepam \(Ativan\) Injection](#)
- [Magnesium Sulfate Injection](#)
- [Methotrexate Sodium Injection](#)
- [Metronidazole Injection](#)

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Dificuldade de Acesso:

✓ *Interrupção:*

✓ *USA - ASH:*

Hematologic Drug Shortage Information - ASH

<http://www.hematology.org/Clinicians/Drugs/Shortages.aspx>

Updated on: October 22, 2018

ASH continues to work with Congress, federal agencies, and other stakeholders to ensure continued access to safe and effective hematologic drugs.

- [Morphine Sulfate \(Astramorph PF, Duramorph, Infumorph\) Injection \(Preservative Free\)](#)
- [PEGINTRON \(peginterferon alfa-2b\) REDIPEN](#) - Discontinuation
- [Piperacillin and Tazobactam \(Zosyn\) Injection](#)
- [Potassium Chloride Injection](#)
- [Potassium Phosphate Injection](#)
- [Prochlorperazine Injection](#)
- [Promethazine Injection](#)
- [Sodium Bicarbonate Injection](#)
- [Sodium Chloride 0.9% Injection Bags](#)
- [Thiotepa \(Thioplex\) for Injection](#)
- [Tobramycin Solution for Injection](#)
- [Vancomycin Hydrochloride for Injection](#)
- [Vincristine Sulfate Injection](#)

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Dificuldade de Acesso:

✓ *Interrupção:*

✓ *USA - ASH:*

Hematologic Drug Shortage Information - ASH

<http://www.hematology.org/Clinicians/Drugs/Shortages.aspx>

Updated on: October 22, 2018

ASH continues to work with Congress, federal agencies, and other stakeholders to ensure continued access to safe and effective hematologic drugs.

Recently Resolved Hematologic Drug Shortages

- Aminocaproic Acid (Amicar)
- [Bleomycin Sulfate for Injection](#)
- [Cyanocobalamin \(Vitamin B12\) Injection](#)
- [Daunorubicin Hydrochloride Solution for Injection](#)
- [Famotidine Injection](#)
- [Heparin Sodium Injection](#)
- Metoclopramide Injection (Reglan)
- [Ondansetron \(Zofran\) Injection](#)
- [Ranitidine Hydrochloride \(Zantac\) Injection](#)
- [Sodium Phosphate Injection](#)
- [Sulfamethoxazole and Trimethoprim \(Bactrim\) Oral Suspension](#)
- [Ticarcillin Disodium/Clavulanic Potassium \(Timentin\) Injection](#)

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Dificuldade de Acesso:

AMERICAN SOCIETY OF HEMATOLOGY

2021 L Street, NW, Suite 900, Washington, DC 20036 ph 202.776.0544 fax 202.776.0545 e-mail ASH@hematology.org

✓ Interrupção:

✓ USA - ASH:

January 11, 2019

Scott Gottlieb, MD
Commissioner, U.S. Food and Drug Administration
Members of the Agency Drug Shortages Task Force
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

Re: Docket No. FDA-2018-N-3272-0001: *Identifying the Root Causes of Drug Shortages and Finding Enduring Solutions; Public Meeting; Request for Comments*

Sincerely,



Roy L. Silverstein, MD
President

The Society would like to highlight the following points to emphasize how critical we believe the problem of drug shortages to be:

Treatment Decisions - Physicians have had to choose therapies that are not the standard treatment protocol not because the patient lacks coverage, or because of prohibitively high costs, or because they are not sure how to treat, but, rather, because the standard treatment

- **Rationing Care** - As a result of short supplies of some medications, institutions and practices have had to establish policies to prioritize and ration the use of certain drugs.
- **Increased Costs** - Because of shortages of generics, practitioners have been forced to choose more expensive treatments.
- **Emotional Impact** - Changes to treatment plans, including rescheduling and reworking treatments because of shortages, can make patients suffer emotionally at a time they are embarking on a major therapy regimen.

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

Contextualização:

✓ *ISSO É UM PROBLEMA?*

✓ **SIM**

✓ *NOSSO?*

✓ **SIM**

✓ *SÓ NOSSO?*

✓ **NÃO**

ACESSO À MEDICAÇÃO NO BRASIL

DINÂMICA DO FÓRUM:

- ✓ 15 minutos para apresentação de cada tema;
- ✓ 25 minutos para discussão de cada tema;
- ✓ Máximo 1 minuto para cada pergunta;
- ✓ Elaboração de um documento final para desdobramentos (Relatores).



ABHH[®]
Associação Brasileira
de Hematologia, Hemoterapia
e Terapia Celular

Comitê de Acesso a Medicamentos ABHH

- Angelo Maiolino;
- Belinda Pinto Simões;
- Carlos Sérgio Chiattoni;
- Denis Eiti Fujimoto;
- Eduardo Magalhães Rego;
- Glaciano Nogueira Ribeiro;
- Jorge Vaz Pinto Neto;
- José Francisco Comenalli Marques Jr;
- Laura Maria Fogliatto;
- Renato Sampaio Tavares;
- Rosane Isabel Bittencourt;
- Samir Kannan Nabhan;
- Sílvia Maria Magalhães.

Secretaria Executiva

- Alessandra Lelis;
- Aline Pimenta Achê;
- Camila Matheus;
- Renata Fava.



Bom Fórum para todos nós!

MUITO OBRIGADO!

marquesj@unicamp.br