

Judicialização da saúde para medicamentos órfãos: Redução dos custos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde no caso do Risdiplam

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Ângela Maria Bagattini; Ligia Oliveira Almeida Mendes

Introdução: A judicialização da saúde é um fenômeno que tem impactado a gestão de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente com a judicialização no tratamento de doenças raras, como a Atrofia Muscular Espinhal (AME) que se utilizam de medicamentos órfãos com alto custo de aquisição. Com objetivo de reduzir os custos de aquisição relacionados a judicialização, a partir de 2022 o Ministério da Saúde (MS) passou a realizar as compras via Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) considerando, além da previsão de tecnologias incorporadas e incluídas em protocolo a aquisição de acordo com a previsão de judicialização do medicamento informado pelo Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde (DJUD). O objetivo desse estudo foi descrever os custos relacionados à aquisição do Risdiplam para AME, considerando as compras do Ministério da Saúde via CEAF e por via judicial.

Métodos: Foi realizado um estudo transversal retrospectivo com dados obtidos junto ao Ministério da Saúde via da plataforma integrada de ouvidoria e acesso à informação (Fala.BR). Foram analisados os custos de aquisição do medicamento Risdiplam por ano e por tipo de aquisição, para demanda administrativa via CEAF ou judicial, via DJUD ou depósito judicial, do período de 2021 e 2022, período após registro do medicamento na Anvisa.

Resultados: No período analisado foram realizadas 3.140 compras do Risdiplam. Para o ano de 2021, pré-incorporação do medicamento, foram realizadas 487 compras via DJUD com custo médio de R\$ 41.091,00 e 61 aquisições diretamente para depósito judicial a um custo médio de R\$ 74.999,47. No ano de 2022, após incorporação do medicamento, as compras via CEAF totalizaram 1714 medicamentos para uso de acordo com protocolo do MS e 572 para atendimento da projeção de judicialização do DJUD, apresentando um custo unitário médio de R\$ 21.370,00. Também foram realizadas a compra de 15 unidades medicamentos via DJUD e depósito judicial referentes a 291 unidades do Risdiplam a um custo médio de R\$36.155,01 e 76.899,00 respectivamente. A aquisição via CEAF indicou uma economia potencial de cerca de R\$ 28.886.963,16 se todas as aquisições fossem realizadas via CEAF.

Discussão e conclusões: A centralização da compra do Risdiplam demonstrou obter melhores preços, ampliando o poder de negociação do MS com compra de um número maior de medicamentos e antecipadamente, possibilitando maiores chances de se obter um planejamento orçamentário adequado, o que contribui para um sistema de saúde mais eficiente, sustentável e acessível aos pacientes. Os resultados revelaram grande diferença nos custos entre as vias de aquisição, demonstrando que a judicialização da saúde em doenças raras acarreta custos financeiros altos para o SUS. Além disso, as compras via CEAF se mostraram promissoras para acessibilidade aos medicamentos e com um custo menor. Entretanto, se faz necessário aprimorar a gestão, considerando os desafios econômicos, jurídicos e necessidades dos pacientes.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Atrofia Muscular Espinhal; Custos; Produção de Droga sem Interesse Comercial