

Aspectos gerais dos fluxos temporais da judicialização para o uso da terapia gênica (TG) para AME no Brasil e suas regiões: dados preliminares

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Ney Boa Sorte; Adriana Galindo; Michelly Pereira; Simone Barreto; Lélia Carvalho; Lívio Oliveira; Juliana Gianetti

Introdução: Em 2019, os gastos do Governo Federal no Brasil com a judicialização da saúde ultrapassaram 1,3 bilhão de reais. Desse montante, as doenças raras (DRs) responderam por 90% do que a União gastou com processos judiciais (PJ) para acesso a medicamentos. Em 2019, a nusinersena, posteriormente incorporada ao SUS para o uso em AME tipo 1, foi responsável pelo 2º lugar entre os 10 maiores gastos. Nos últimos dois anos, o onasemnogeno abeparvoveque, após aprovação na ANVISA em 2020, assumiu um lugar na lista de medicamentos mais judicializados, sendo necessário caracterizar esse processo para melhor compreensão do fenômeno.

Métodos: Estudo retrospectivo longitudinal, com dados preliminares obtidos a partir de 177 PJ que notificaram a União para solicitação de uso da terapia gênica para AME. Foram avaliados dados referentes aos tempos decorridos entre o nascimento, realização do exame molecular, resultado final, relatório médico, início do processo judicial, deliberação final, uso do medicamento. Os dados foram comparados entre as regiões N/NE/CO e SE/S e segundo o ano de nascimento das crianças.

Resultados: Os dados preliminares mostram que 97,1% dos PJ foi iniciado após 2020, predominantemente em 2021(42,9%). Até o momento desta análise, 83,6% dos PJ tinham deferimento, dos quais, em 89,2%, o MS foi notificado para o fornecimento da TG. Em média(DP), a idade das crianças no início do trâmite judicial foi de 13,3(10,7) meses, variando desde a vida-intrauterina (um caso) até 62 meses(5,2 anos). Houve um incremento não significativo na idade da criança no início do PJ ($B=26,9$; $p=0,399$) de cerca de 30 dias a cada ano (2019-2022). Observou-se, em média[DP] uma menor idade da criança no início do PJ nas regiões N/NE/CO comparadas as regiões S/SE (11,1[7,9] vs. 14,7[11,9] meses; $p=0,019$). Dentre as crianças residentes no N/NE e no CO, respectivamente, 54,5% e 50,0% tiveram o primeiro relatório médico emitido por profissionais da região SE/S. O tempo, em média[DP], de realização do exame confirmatório foi menor para os residentes nas regiões N/NE/CO (176,2[132,5] vs. 247,8[224,4]; $p=0,022$), mas não o tempo para a liberação do resultado (18,6[16,7] vs. 16,1[12,1]; $p=0,363$). Em média(DP), as decisões finais dos PJ ocorreram com as crianças em idade de 17,9(11,2) meses, variando de 1,2 a 57,7 meses. Até 6 meses de idade, 13,6% das decisões foram finalizadas, e acima de 24 meses de idade, 17,9%. Não houve diferença na média de idade da criança ao tempo da decisão judicial segundo região($p=0,252$). O tempo mediano[p25-p75] de tramitação foi mais elevado nas regiões N (98[77-282] dias; $p=0,021$) e S (162[68-372]; $p=0,026$), quando comparadas ao SE (76,5[25-162]), região com menor percentual de solicitação de perícia(34,2%). Em média (DP), as infusões da terapia foram realizadas na idade de 18,2(10,7) meses, sem diferenças entre as regiões N/NE/CO e SE/S ($p=0,973$).

Discussão e conclusões: Os dados preliminares revelam um aumento da judicialização no momento de aprovação da TG pela ANVISA, em 2020, com as crianças ainda no 1º ano de vida. Destaca-se, paradoxalmente, uma menor idade das crianças nas petições judiciais de residentes do N/NE/CO, bem como o achado de que mais da metade de relatórios médicos das crianças residentes no N/NE foram emitidos por profissionais das regiões SE e S. Achados similares já foram descritos no processo de judicialização para a terapêutica de mucopolissacarídeos no Brasil e podem ser um indicador de desigualdade e elitização do acesso (Medeiros et. al.,2013).

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Atrofia Muscular Espinal; Doenças Raras