Associação Brasileira de Paramiloidose

Audiência Pública Comissão de Assuntos Sociais
Senado Federal

Brasília, 21 de maio de 2019

ABPAR

Member of EURORDIS Rare Diseases Europe

ALIBER ALIANZA IBEROAMERICANA DE ENFERMEDADES RARAS

ABPAR – Âmbito Nacional e Internacional

Somos uma organização da sociedade civil sem fins lucrativos fundada em novembro de 1989 para representar e defender os interesses das pessoas portadoras de Amiloidose Hereditária (PAF, CAF).

Nossas atividades se baseiam em 3 pilares de atuação:

1- políticas públicas
2- conscientização sobre a doença
3- suporte aos pacientes.

Somos membros da ALIBER e da Eurodis

Amiloidose Hereditária – Etiologia e Patologia

A Amiloidose Hereditária TTR (PAF, CAF ou Paramiloidose) é uma doença rara de origem genética, autosômica e dominante, isto significa que se transmite de pais para filhos, bastando a presença de um só gene mutado para a doença se manifestar.

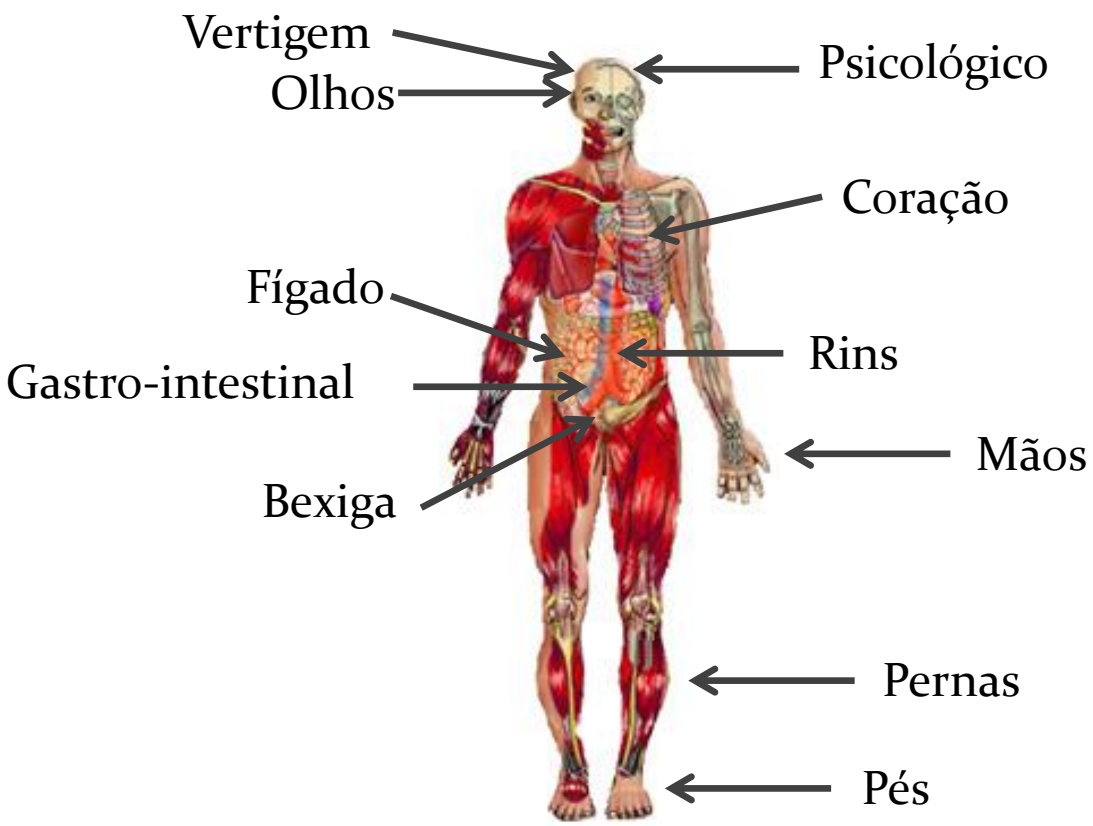
A Amiloidose Hereditária TTR foi identificada e descrita pela primeira vez pelo neurologista português Mario Corino da Costa Andrade em 1952.

É uma doença degenerativa, progressiva e incapacitante, causada pela mutação do gene da Transtirretina.

Caracteriza-se pela deposição sistêmica de variantes amiloidogênicas (*anormais*) da proteína transtirretina (TTR) particularmente no sistema nervoso periférico, central, coração, olhos, rins e trato gastro intestinal.

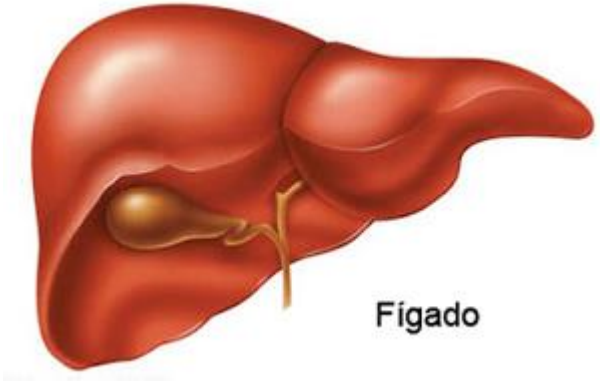
Amiloidose Hereditária – Sintomatologia

25 aos 35 anos



PAF – Tratamentos

Transplante Hepático



Tafamidis (nome comercial Vyndaqel)

Linha do tempo de incorporação do Tafamidis no SUS

1) Mai/2014 - painel de especialistas no Ministério da Saúde prioriza os primeiros
protocolos a serem elaborados no sistema público de saúde. hATTR é priorizado.

2) 2015 – Ministério da Saúde forma grupo de trabalho para elaborar o protocolo da hATTR: 9 médicos e um representante da associação de pacientes.

3) Jun/2015 – o grupo de trabalho envia o escopo do protocolo para o Ministério da Saúde.

4) 14/set/2015 – laboratório solicita registro (autorização de comercialização) do Tafamidis a Anvisa (agência brasileira de medicamentos).

5) 4/nov/2016 – Anvisa aprova Tafamidis.

6) Fev/2017 – Câmara Interministerial (CMED) aprova o preço do medicamento no Brasil.

7) 22/Fev/2017 laboratório protocola no CONITEC pedido de incorporação do medicamento.

8) 24/mai/2017 – audiência no Ministério da Saúde com representantes da associação e do centro de referência nacional.

9) Ago/2017 – consulta pública sobre a decisão de recomendar a incorporação do medicamento. Mais de 1.000 contribuições foram recebidas.

10) 7/dez/2017 - CONITEC dá decisão final de incorporação do medicamento.

11) 18/jan/2018 – Ministério da Saúde publica decisão de incorporar o medicamento no sistema público de saúde de acordo com os protocolos a serem aprovados.

12) 05/abr/2018 - apreciação inicial do PCDT da doença.

13) Mai/2018 - Consulta pública sobre o protocolo da hATTR: como diagnosticar e tratar.

14) 14/jun/2018 – reunião da CONITEC para aprovar o procolo (PCDT).

15) 10/out/2018 - O protocolo é publicado.

Até o momento o medicamento não foi comprado pelo Ministério da Saúde!

2014 a 2019

Essa espera é crucial para o paciente que evolui com sequelas graves e irreversíveis e muitas vezes sai da indicação do PDCT.

Desgaste Físico e Emocional
Desemprego /Invalidez / MORTE

TEMOS PRESSA! A DOENÇA NÃO ESPERA

Situação Atual

-Ministério da Saúde em Processo de Compra do Tafamidis
-Posterior Distribuição

ALTERNATIVA

↓

JUDICIALIZACÃO

É Uma Consequência pela Falta de Acesso do Paciente ao Medicamento

↓

DEFESA À VIDA

O processo de incorporação de medicamentos ao SUS não possuiu critérios adequados para incorporação de medicamentos para doenças raras. São medicamentos muito caros que atende a um público pequeno, por isso não atendem os critérios de custo efetividade.

O resultado disso é a não incorporação ou um processo que se arrasta por anos.

Há também medicamentos que não tem registro da Anvisa por desinteresse dos seus fabricantes, pois atendem a um número restrito de pessoas.

O que resta para os pacientes com doenças raras é recorrer ao Judiciário para conseguir os remédios necessários a manutenção da sua vida!

Amanhã o STF vai definir critérios para atuação do Judiciário nos processos relacionados a fornecimento de medicamentos de alto custo pelo poder público.

Se o STF restringir o acesso apenas aos medicamentos incorporados, significará uma sentença de morte a milhares de pacientes com doenças raras.

Precisamos entender as especifidades das doenças raras. Muitos pacientes precisam de medicamentos que não tem registro na Anvisa ou que ainda não foram incorporados e só o Judiciário pode atuar nessas questões. E ter acesso pode ser a diferença entre a vida e a morte para as pessoas com doenças raras!!

Manifestação Movimento Minha Vida Não tem Preço

Audiência Presidente do STF Ministra Cármen Lúcia

Audiência Presidente do STF Ministra Cármen Lúcia

WWW.PARAMILOIDOSE.COM.BR

Silvia Matheus 21 996220530