



RELATÓRIO DE ATIVIDADES 1º SEMESTRE DE 2018

**São Paulo
julho – 2018**

1. APRESENTAÇÃO

Este Relatório Parcial apresenta as principais atividades e processos nos quais a CASA HUNTER esteve envolvida no ano de 2018.

Com este documento, apresentamos e analisamos criticamente nossas ações políticas e condutas, apoiadores e parceiros. Também disponibilizamos a prestação de contas de nossa gestão financeira, tornando público nosso balanço e auditoria.

O nosso objetivo com este relatório é contribuir para o debate sobre temas que as organizações da sociedade civil tanto prezam e lutam, e principalmente, analisar o impacto social alcançado pelos projetos da Casa Hunter.

Nesse primeiro semestre a CASA HUNTER apresentou importantes resultados como:

Ampliação do Projeto Day Hunter – Em virtude dos resultados e desempenho obtidos nos atendimentos multidisciplinar dos pacientes, desenvolvido pelo projeto DAY HUNTER, o projeto vem ampliando-se e passando por aprimorações (conforme cada região e necessidade). Nos últimos anos a CASA HUNTER conseguiu imprimir e divulgar o conceito e a importância do atendimento multidisciplinar, da participação popular, bem como, o monitoramento e acompanhamento das políticas públicas, as quais também são compreendidas como: produtos, técnicas ou metodologias desenvolvidas na interação com uma coletividade e que representem efetivas soluções de transformação social. Ainda em 2018, o projeto Day Hunter será ampliado em

Goiânia (Hospital das Clínicas, Distrito Federal (Hospital de Apoio), Rio de Janeiro (Fio Cruz e Gaffreé), Minas Gerais (Hospital das Clínicas), São Paulo (Hospital Sírio Libanês) e Recife.

Das Políticas Públicas para a Saúde – A CASA HUNTER intensificou seu trabalho e articulações em agendas voltadas as Políticas Públicas em 2018, aprofundando seus conhecimentos em instituições de grande relevância para o cenário da Saúde como: ANVISA, CONITEC, CONEP, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, COMISSÕES DE SAÚDE, FRENTES PARLAMENTARES, entre outras. Tais articulações, colocou o debate das doenças raras nas principais agendas institucionais do País. Pela primeira foram debatidas com ênfase, no âmbito nacional, sendo meta e desafio de uma parceria inédita da Casa Hunter e a Sociedade Civil.

Esse relatório foi produzido pela diretoria em exercício da Casa Hunter no ano de 2018, na cidade de São Paulo. Dúvidas ou esclarecimentos, entrar em contato pelo e-mail casahunter@casahunter.org.br ou acesse www.casahunter.org.br.

Atenciosamente,

Diretoria da Casa Hunter

2. PROPONENTE

DADOS DA PROPONENTE			
Razão Social: CASA HUNTER - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PORTADORES DA DOENÇA DE HUNTER E OUTRAS DOENÇAS RARAS			
CNPJ: 20.103.570/0001-14	Insc. Estadual: isenta	Insc. Municipal: isenta	
Endereço: Alameda dos Maracatins			Nº 426 SALA 508
Bairro: Indianópolis	Cidade: São Paulo	UF: SP	CEP: 04089-012
Telefone: (11) 2776-3647		Fax: (11) 2776-3647	
Site: www.casahunter.org.br		E-mail: casahunter@casahunter.org.br	
FINALIDADE = Entidade sem fins lucrativos			

REPRESENTANTES LEGAIS		
Nome:		
Cargo:		
Telefone: (11)	Celular: (11)	E-mail:
Nome:		
Cargo:		
Telefone:	Celular:	E-mail:

3. PARTICIPAÇÃO E ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

3.1. MÊS DE JANEIRO DE 2018



12 de janeiro - Reunião com a equipe da Regenxbio na Anvisa para tratar de pesquisa de terapia Gênica.



16 de janeiro - Na tarde da última terça-feira (16/01) nosso presidente Antoine Daher esteve reunido na Assembleia Legislativa de São Paulo com a vice-presidente da casa, Deputada Estadual Maria Lucia Amary e o Coordenador de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, Dr. Victor Hugo Travassos da Rosa. O objetivo da conversa foi ressaltar as dificuldades que a Secretaria da Saúde vem enfrentando para manter um bom desempenho em suas atividades e a necessidade primordial de um apoio da Deputada Maria Lucia junto ao governo do estado para liberar, o mais rapidamente possível, a verba do orçamento 2018 da Secretaria da Saúde. Evitar o risco da falta de medicamentos para toda a população e os raros, foi a grande razão deste encontro.



A Cirurgiã-dentista Cláudia Viegas Bender, participou nesta última semana, do 36o CIOSP - Congresso Internacional de Odontologia de São Paulo realizado entre os dias 31 de janeiro e 3 de fevereiro de 2018 no Expo Center Norte. Dra. Cláudia, fundadora da Niemann Pick B RS, foi representando também a Casa Hunter, os cursos realizados durante o Congresso foram todos focados em pacientes com necessidades especiais. Além de divulgar a Casa Hunter e a NP B RS, a busca pelo conhecimento e a atualização em termos das novas tecnologias apresentadas na feira comercial foram uma constante.

Especialista em Prótese Dentária e Implantodontia, aluna da pós graduação em Odontologia para Pacientes com Necessidades Especiais (OPNE) da ABO- RS e Mestranda em Patologia da UFRGS , a CD , que faz parte da Casa Hunter,

relatou que foi uma experiência única participar de um evento tão bem conceituado e em território brasileiro.

3.2. MÊS DE FEVEREIRO DE 2018



6 de fevereiro - Antoine Daher palestrou para 400 pessoas em evento do Laboratório ROCHE em Ilhéus na Bahia. Falou sobre toda sua trajetória pessoal e profissional, trazendo elementos motivacionais e emocionais para a plateia, que o aplaudiu de pé após uma sabatina de 30 minutos de questionamentos sobre os mais diversos assuntos voltados a causa dos raros e lições de vida passadas por Toni ao longo de toda conversa.



5 de fevereiro participação World Simpósio San Diego 2018



19 de fevereiro almoço na embaixada Casa Civil com Dra. Rosangela Moro e o Consul do Líbano e esposa



28 de Fevereiro - Evento organizado pela Biomarin no dia 28/2 . Ocorreu um encontro com a imprensa e o tema abordado foi o acesso aos tratamentos e sobre as pesquisas em doenças raras.

28 de fevereiro - reunião na Sanofi



3.3. MÊS DE MARÇO DE 2018

01 de março - Cenário das Doenças Raras no Brasil - terceira edição

Evento da Casa Hunter na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo



3 de março - Evento das ONGs da América latina na Argentina sobre a doença da XLH raquitismo.



05 de março - Almoço/Reunião com Doutor Jorge Venâncio Coordenador da CONEP



8 de março - Reunião de Associações de Pacientes na Casa Hunter.



IEEPO 2018 2º Intercâmbio de Experiências Internacionais para Organizações de Pacientes em Doenças Raras. De 12 a 15 de março em Athenas na Grécia

O 2º Simpósio de Doenças Raras Santa Marcelina- 16 de março



Palestrante: Dra. Luciana di Benedetto

Com o tema “Psicologia e Doenças Raras”, o evento teve como objetivo demonstrar o papel do psicólogo no acolhimento ao paciente raro e sua família, no momento do diagnóstico e no acompanhamento de todas as etapas do descobrimento da doença e seus tratamentos.



O 2º Simpósio de Doenças Raras Santa Marcelina – 17 de março
Tema: Síndrome de Williams

Palestrante: Dra. Chong Ae Kim



19 de março - A Casa Hunter e o Instituto Genética para Todos acabam de ser premiados na 5a Edição do Prêmio Saint-Gobain de Arquitetura Habitat Sustentável. Pelo projeto do Arquiteto Bruno Giugliani.



22 de março - O coordenador executivo da Casa Hunter no Rio de Janeiro, Dr. João Gabriel Daher participou da Audiência Pública de Atenção à Saúde das Pessoas com Síndrome de Down: possibilidades, desafios e políticas públicas.




27 de março - Almoço / Reunião com o Doutor Victor Hugo Coordenador da Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde de São Paulo




28 de março - Reunião na Yaslip, nova parceria da Casa Hunter

29 de março - Reunião na ANVISA (Brasília) com o Doutor Renato Porto
Diretor da ANVISA .

 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5 – Quadra Especial 57 – Lote 200 Bloco D – 3º andar – Brasília – DF – 71205-050	
ATA DE REUNIÃO 2018	
Pauta: RDC 8 - pedido de doação para uso compassivo e sobre estudos de MPS 2 de uma empresa japonesa.	
Reunião: Casa Hunter	
Unidade: DIREG	
Local: Sala de reuniões DIREG	
Data: 29/03/18	Horário: 10:20
ASSUNTOS TRATADOS	
<p>Dr. Antonio relatou que a Casa Hunter foi em busca de todas as empresas que investem em doenças raras do mundo em busca de tratamentos para Síndrome de Hunter. Eles conseguiram localizar uma empresa japonesa que está desenvolvendo um novo tratamento para doença de depósito lisossômico. A empresa japonesa JCR, que está desenvolvendo o produto, não tinha interesse em trazer a pesquisa para o Brasil somente irá conduzir estudos no Japão, e posteriormente nos EUA. Segundo relatado, após intenso trabalho dele juntamente com o Dr. Roberto Giugliani, eles conseguiram que a empresa trouxesse para o país estudo de fase II para paciente com Síndrome de Hunter.</p> <p>Foi apresentado o protocolo do estudo para a CONEP. A CONEP avaliou e fez as exigências em 3 dias. 11 dias após o protocolo a CONEP aprovou o estudo. Na Anvisa, fizeram a reunião pré-submissão em novembro/2017. Relatou que na reunião foram respondidos todos os questionamentos feitos. Eles esperavam a RDC 205/2018 ser publicada e entrarem com o protocolo na Anvisa. Relataram que foram feitas exigências e que eles estão preparando as respostas. Mas estão preocupados com os prazos, e com a perda de interesse pelo estudo no país.</p> <p>Dr. Renato questionou se as exigências podem ser cumpridas. Dr. Antonio relatou que sim, mas, que há itens que eles entendem necessitam ser enviados para a empresa preparar a resposta. Os presentes discutiram sobre a realização de estudos de fase I e II no Brasil.</p> <p>Como encaminhamento, a DIREG ficou de informar a COPEC sobre a realização dessa reunião e repassar as informações sobre a importância de aprovação do estudo para os pacientes no Brasil.</p> <p>Dr. Antonio os seguintes documentos na reunião anexados a Ata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cópia de Ofício do Hospital Sirio Libanês para a Casa Hunter sobre o projeto "Criação do Centro de Referência em Doenças Raras no Hospital Sirio Libanês (doenças de origem genética com foco assistencial, educacional, pesquisa e papel de suporte regulatório junto a ANVISA)". A Casa Hunter solicita apoio da Anvisa a análise do projeto que se encontra do Ministério da Saúde como um projeto-Proad. - Tradução de Carta do JCR com informações sobre o produto e sobre o estudo que será realizado no Brasil. - Carta em Inglês da JCR onde ela anuncia a designação do medicamento JR-141 para Síndrome de Hunter para o Sistema SANGAKE pelo Ministério da Saúde do Japão (sistema do governo japonês que visa à introdução antecipada de produtos inovadores para pacientes no Japão). 	

 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, Quadra Especial 57, Lote 200 Bloco D, 3º andar – Brasília/DF – 71205-050					
LISTA DE PRESEÇA 2018					
PAUTA: RDC 8 - pedido de doação para uso compassivo e sobre estudos de MPS 2 de uma empresa japonesa.					
REUNIÃO: Casa Hunter					
E-MAIL: regulacao@anvisa.gov.br					
LOCAL: DIREG					
DATA: 29/03/18	HORÁRIO: 10:00				
NOME	CARGO	INSTITUIÇÃO	CONTATO	E-MAIL	ASSINATURA
Renato Porto	Diretor	DIREG/ANVISA	(61) 3462-6926	regulacao@anvisa.gov.br	
Barbiana Sampaio	Assessora	DIREG/ANVISA	(61) 3462-6926	regulacao@anvisa.gov.br	
Antonio Daher	Presidente	Casa Hunter	(11) 2776-3647	casa-hunter@casahunter.org.br	
Roberto Giugliani	Presidente	UFPEGS	(51) 30938093	rogiugliani@ufpegs.edu.br	

	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG
	Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5 – Quadra Especial 57 – Lote 200 Bloco D – 3º andar – Brasília – DF – 71205-050
ATA DE REUNIÃO 2018	
Pauta: RDC 8 - pedido de doação para uso compassivo e sobre estudos de MPS 2 de uma empresa japonesa.	
Reunião: Casa Hunter	
Unidade: DIREG	
Local: Sala de reuniões DIREG	
Data: 29/03/18	Horário: 10:20
ASSUNTOS TRATADOS	
<p>Dr. Antoine relatou que a Casa Hunter foi em busca de todas as empresas que investem em doenças raras do mundo em busca de tratamentos para Síndrome de Hunter. Eles conseguiram localizar uma empresa japonesa que está desenvolvendo um novo tratamento para doenças de depósito lisossômico. A empresa japonesa JCR, que está desenvolvendo o produto, não tem interesse em trazer a pesquisa para o Brasil, somente em conduzir estudos no Japão, e posteriormente nos EUA. Segundo relatado, após intenso trabalho dele juntamente com o Dr. Roberto Gugliani, eles conseguiram que a empresa trouxesse para o país estudo de fase II para paciente com Síndrome de Hunter.</p> <p>Foi apresentado o protocolo do estudo para a CONEP. A CONEP avaliou e fez as exigências em 3 dias. 11 dias após o protocolo a CONEP aprovou o estudo. Na Anvisa, fizeram a reunião pré-submissão em novembro/2017. Relatou que na reunião foram respondidos todos os questionamentos feitos. Eles esperaram a RDC 205/2018 ser publicada e entraram com o protocolo na Anvisa. Relataram que foram feitas exigências a que eles estão preparando as respostas. Mas estão preocupados com os prazos, e com a perda de interesse pelo estudo no país.</p> <p>Dr. Renato questionou se as exigências podem ser cumpridas. Dr. Antoine relatou que sim, mas, que há itens que eles entendem necessitarem ser enviados para a empresa preparar a resposta. Os presentes discutiram sobre a realização de estudos de fase I e II no Brasil.</p> <p>Como encaminhamento, a DIREG ficou de informar a COPEC sobre a realização dessa reunião e repassar as informações sobre a importância da aprovação do estudo para os pacientes no Brasil.</p> <p>Dr. Antoine os seguintes documentos na reunião anexados a Ata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cópia de Ofício do Hospital Sírio Libanês para a Casa Hunter sobre o projeto "Criação do Centro de Referência em Doenças Raras no Hospital Sírio Libanês (doenças de origem genética com foco assistencial, educacional, pesquisa e papel de suporte regulatório junto a ANVISA)". A Casa Hunter solicita apoio da Anvisa a análise do projeto que se encontra do Ministério da Saúde como um projeto-Proad. - Tradução de Carta da JCR com informações sobre o produto e sobre o estudo que será realizado no Brasil. - Carta em Inglês da JCR onde ele anuncia a designação do medicamento JR-141 para Síndrome de Hunter para o Sistema SAKIGAKE pelo Ministério da Saúde do Japão (sistema do governo japonês que visa à introdução antecipada de produtos inovadores para pacientes no Japão). 	

	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Diretoria de Regulação Sanitária – DIREG				
	Setor de Indústria e Abastecimento - SIA Trecho 5, Quadra Especial 57, Lote 200 Bloco D, 3º andar – Brasília/DF – 71205-050				
LISTA DE PRESEÇA 2018					
PAUTA: RDC 8 - pedido de doação para uso compassivo e sobre estudos de MPS 2 de uma empresa japonesa.					
REUNIÃO: Casa Hunter					
E-MAIL: regulacao@anvisa.gov.br					
LOCAL: DIREG					
DATA: 29/03/18	HORÁRIO: 10:00				
NOME	CARGO	INSTITUIÇÃO	CONTATO	E-MAIL	ASSINATURA
Renato Porto	Diretor	DIREG/ANVISA	(61) 3462-6926	regulacao@anvisa.gov.br	
Barbiana Sampaio	Assessora	DIREG/ANVISA	(61) 3462-6926	regulacao@anvisa.gov.br	
Antoine Daher	Presidente	Casa Hunter	(11) 2776-9647	casahunter@casahunter.org.br	
ROBERTO GUGLIANI	PROFESSOR	UFPEGS	(51) 30935093	regulacao@anvisa.gov.br	

3.4. MÊS DE ABRIL DE 2018

5 de abril - Diretor executivo da Casa Hunter no Rio de Janeiro, Dr. João Gabriel Daher recebe a medalha Tiradentes, a mais alta condecoração concedida pela assembleia legislativa do Estado do Rio de Janeiro.



6 de abril - Almoço/ Reunião com o Doutor Jorge Venâncio Coordenador da CONEP

18 de abril - Palestra na ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), ministrada por Sumaya Caldas Afif (Jurídico Institucional da ABEM), com o tema “Perguntas e Respostas: Direito dos pacientes com EM aos tratamentos via SUS”.






23 de abril - Reunião na Mastercard



25 de abril - Reunião na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo com o Doutor Victor Hugo Coordenador da Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde de São Paulo e Deputada Estadual Maria Lúcia Amary


Agência Nacional de Vigilância Sanitária
LISTA DE PRESENÇA

 Audiência
 Reunião

DATA: 26/04/2019	HORÁRIO: 14:00	LOCAL: FARMACEUTICA	CONTATO		RUBRICA
			telefone	e-mail	
NOME	EMPRESA/ORGÃO				
Patrícia Regina Sampaio Vidal	COPEC/ANVISA	SAT	SAT		Patrícia
Gláucia Sanches Buffon	COPEC/ANVISA	SAT	SAT		Gláucia
Priscila Molli	RegenxBio		matheus.molli@regenxbio.com		Priscila
ANTOINE DATER	CASA HUNTER	(11) 2776-3647	a.dater@casahunter.com.br		Antoine
Bárbara Maccondes Abreu	MEDPACE	(11) 97339-8866	B.ABISSI@medpace.com		Barbara
FERNANDO GARCIA D'ARFORSO	MEAPAC	(11) 74051-4834	F.darfors@meapac.com		Fernando
RICKY REINHARDT	REGENXBIO		rreinhardt@regenxbio.com		Ricky
Fabiano de Oliveira Pavesi	Hospital de Clínicas de Foz de Iguaçu	(51) 99684-8867	faliwar@gmail.com		Fabiano
Lisa Carlton	REGENXBIO	(240) 552-8174	lcarlton@regenxbio.com		Lisa
Jean Batista Junior	GSTW	61.3462.6726	batista.junior@gstw.com.br		Jean

26 de abril - Reunião na ANVISA



27 de abril - Reunião com o Doutor Jorge Venacio Coordenador da CONEP e Deputada Federal Mara Gabrilli para tratar da PL7082

3.5. MÊS DE MAIO DE 2018

4 de maio – Antoine Daher com o ministro da saúde em Brasília





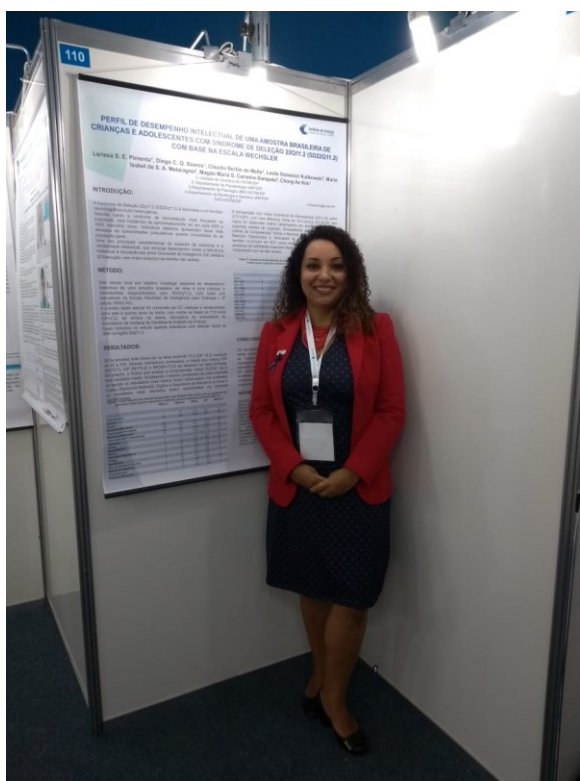
Reunião em Brasília com o novo Ministro da Saúde Sr. Gilberto Occhi. O assunto abordado foi a grande deficiência no abastecimento de medicamentos para doenças raras em todo o país.

Em 9 de maio Antoine esteve apresentando o projeto da Casa Hunter na Sindusfarma.

3ª Reunião com João Doria – Comissão da Saúde em 17 e 29 de maio e 14 de junho.



18 de maio - 30º Congresso de Genética SBGM no Rio de Janeiro





21 de maio - MPS day no IGEIM





22 de maio - O Presidente da Casa Hunter Antoine Daher apresentando o Cenário das Doenças Raras no Brasil no “X Fórum Nacional Sobre Políticas de Saúde no Brasil” Brasília DF



29 de maio - Entrevista na Revista ISTOÉ sobre o cenário atual das doenças raras no país.



3.6. MÊS DE JUNHO DE 2018



4 de junho - Representantes de associações de pacientes, médicos, pesquisadores e o Coordenador da Conep, Sr. Jorge Venâncio, estiveram reunidos na manhã desta segunda feira com Antoine Daher na Casa Hunter. O novo cenário da pesquisa clínica no Brasil foi a razão do encontro.



Em 8 de junho Antoine Daher esteve no Hospital Pequeno Príncipe em Curitiba PR para implantação do Day Hunter.



Em 11 e 12 de junho Antoine esteve no Novotel Morumbi para a WAF SANOFI – Workshop Funding Advocacy, curso para obter recursos para associações.