

PARECER
SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTO

Ciro Carvalho Miranda
Advogado da União

CONSULTORIA JURÍDICA / MINISTÉRIO DA SAÚDE

SIPAR Nº 25000.517264/2009-75

PARECER Nº /2009-AGU/CONJUR-MS/CCM

PROCESSO: 2009.70.00.000257-0

INTERESSADO: MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

GABRIEL ALVES DE MACEDO VIEIRA

1 RELATÓRIO

A Procuradoria da União no Estado do Paraná, por intermédio do Ofício nº 1944/2009-AGU-PU/PR, solicita informações para auxiliar a manifestação prévia da União nos autos da Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal, visando o fornecimento do medicamento INDULSURFASE (Elaprase) para todos os cidadãos portadores de Mucopolisacaridose tipo II ou Síndrome de Hunter e, em especial, para Gabriel Alves de Macedo Vieira.

Feitos estes apontamentos, vale fazer uma análise, mesmo que perfunctória, sobre o procedimento de incorporação de tecnologia e insumos no âmbito do Sistema Único de Saúde, assim como dos seus pressupostos, culminando com as prováveis consequências no âmbito do Sistema Único de Saúde da decisão judicial que prevê a incorporação de medicamento não padronizado.

Imperioso consignar que, não havendo tempo hábil para manifestação da área técnica diante da exiguidade do prazo, o presente parecer é formulado com base no banco de dados da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde acerca da medicação pleiteada. Neste sentido vale trazer à colação Parecer Técnico elaborado em caso análogo ao presente:

Parecer Técnico nº. 1609/2008/NJ/SCTIE/MS

Brasília, 19 de Novembro de 2008.

REF. Ofício nº 2956/2008/AGU/PRU1/G1/avv

SIPAR: 25000.189352/2008-91

INTERESSADO (A): Omissis

ASSUNTO: Solicitação de medicamento.

Após análise do processo, informa-se:

1. Trata-se de ação ordinária proposta pelo interessado acima em face da União Federal, com antecipação de tutela deferido, na qual requer a concessão do medicamento idursulfase (Elapraxe®). De acordo com laudo médico (fl. 36) o autor é portador de Mucopolissacaridose tipo II (MPS) ou Síndrome de Hunter (CID E76.1).

2. As mucopolissacaridoses (MPS) são doenças metabólicas hereditárias causadas por erros inatos do metabolismo que determinam a diminuição da atividade de determinadas enzimas, que atuam numa estrutura da célula chamada lisossomo. As MPS fazem parte de um grupo chamado de doenças de depósito lisossômico e as manifestações clínicas variam de acordo com a enzima ausente no portador da doença. A mucopolissacaridose II (Síndrome de Hunter) é uma doença sistêmica do armazenamento lisossômico causada pela deficiência da enzima L-sulfoiduronato sulfatase. Caracterizada pela deterioração física progressiva, esta síndrome ocorre 1 a cada 162.000 nascidos vivos, evidenciando a raridade da doença, e está associada a uma expectativa de vida de 15 anos, na forma grave da doença.

3. O único medicamento disponível para o tratamento da Mucopolissacaridose II é a idursulfase. Este medicamento foi recentemente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Também está registrado no EMEA (European Medicines Agency), para o tratamento da mucopolissacaridose II, como medicamento órfão, ou seja, único medicamento disponível para tratamento de uma doença cuja prevalência é menor que 200.000 pessoas no mundo. Isso significa dizer que o medicamento foi registrado nessa Agência sem que o fabricante apresentasse

os estudos clínicos com as características metodológicas exigidas e necessárias para comprovar a eficácia e segurança de um determinado medicamento (fundamental no processo de registro de medicamentos). Como resultado desse processo, a empresa obteve o registro no EMEA e, também, no FDA (Food and Drug Administration), mas não há a garantia de que esse medicamento seja efetivo e seguro para uso em diferentes populações, como no Brasil, pois o mesmo não foi avaliado em número suficiente de pessoas. Como essa doença é extremamente rara, os pacientes que estão usando o medicamento, automaticamente, estão fazendo parte do estudo clínico. Os resultados dessas experimentações clínicas são desejados pelo fabricante e publicados na forma de relato de caso. Esses relatos isolados fornecem subsídio para o medicamento se manter ou não no mercado (é importante salientar que como não tem estudos bem delineados, o uso clínico pode provocar resultados negativos). Portanto, pode-se concluir que o registro de um medicamento órfão não significa que o mesmo seja eficaz e seguro. Essa resposta vai ser obtida empiricamente durante o tratamento de algumas pessoas em diferentes centros e países.

4. Em relação aos custos, um estudo de análise de custo-utilidade submetido ao Scottish Medicines Consortium , com limitações metodológicas importantes, revelou que a razão incremental de custo-utilidade (o quanto é necessário pagar para se ter um ano de vida ajustado com qualidade) com o uso da idursulfase foi de £564,692 (R\$2.159.935,61). Com a variação de alguns parâmetros (análise de sensibilidade), esse valor pode chegar a £1,174,342 (R\$4.491.834,66).

5. Salienta-se ainda que a União, os Estados e os Municípios são os gestores do SUS com responsabilidade, competência e legitimidade para orientar e organizar as políticas de saúde pública brasileiras, pautadas pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Por meio dessas políticas são disponibilizados procedimentos, medicamentos e outros insumos importantes, visando o tratamento e a redução das principais doenças e agravos da população brasileira. Tais procedimentos, incluindo os medicamentos, são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências disponíveis e acompanhadas por estudos de impacto financeiro para o Sistema público de saúde brasileiro. Esse processo é fundamental para a disponibilização de medicamentos eficazes, seguros e com

uma relação custo-benefício adequada. Porém, acima de qualquer mérito, o Ministério da Saúde visa, sempre, o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros, ou seja, procedimentos que proporcione a formação, proteção e recuperação da saúde da população, estabelecidos pelo artigo 196 da Constituição brasileira.

6. Conclui-se, portanto, que as poucas e insuficientes informações de eficácia e segurança do medicamento idursulfase para tratamento da Síndrome de Hunter indicam ao Ministério da Saúde, sabedor de todas as suas responsabilidades, que não pode/não deve padronizar esse medicamento para utilização no âmbito do SUS, com financiamento público. Mediante aos fatos apresentados, não existem evidências suficientes para que ocorra a padronização desse medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2 FUNDAMENTAÇÃO

2.1 DO MEDICAMENTO PLEITEADO, DO CUSTO COM O TRATAMENTO E O RESTRITO BENEFÍCIO ADVINDO DE SUA UTILIZAÇÃO

Inicialmente vale ressaltar, com base na manifestação técnica antes transcrita, que o medicamento IDURSULFASE possui registro na ANVISA e não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ou de qualquer programa público de saúde (não só no Brasil, mas no MUNDO INTEIRO ao que se sabe!!!), não sendo disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde.

Registra a área técnica também, que o tratamento medicamentoso da Mucopolisacaridose tipo II possui um custo financeiro elevado, chegando-se a cifra de R\$2.159.935,61 (*dois milhões, cento e cinquenta e nove mil, novecentos e trinta e cinco reais e sessenta e um centavos*) para o tratamento durante um ano, em média.

Embora o Ministério Público relate que o EMEA tenha autorizado a comercialização do medicamento pleiteado, esqueceu de evidenciar que tal autorização se deu em *CIRCUNSTÂNCIAS EXCEPCIONAIS, além de ser CONDICIONADA À EXECUÇÃO DE UM PROGRAMA DE ESTUDOS* para se avaliar a real eficácia da utilização do medicamento,

assim como dos eventuais efeitos sobre os pulmões, o coração e os vasos sanguíneos.

Aliás, vale ressaltar que **NÃO HÁ CONSTATAÇÃO CIENTÍFICA DE QUE A UTILIZAÇÃO DO FÁRMACO PROMOVA A TOTAL INTERRUPTÃO DOS EFEITOS OU DA EVOLUÇÃO DA DOENÇA**. Neste sentido, para não existir dúvidas sobre os *benefícios limitados advindos da utilização do medicamento*, cumpre trazer à baila os seguintes trechos do *European Public Assessment Report (EPAR) – Relatório Europeu de Avaliação Pública*, com os seguintes apontamentos. Disponível em: <<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/elapraxe/H-700-pt1.pdf>> (documento anexo, grifo nosso):

Por que foi aprovado o Elapraxe?

O Comité dos Medicamento para Uso Humano (CHMP) concluiu que as melhorias mostradas no estudo, embora limitadas, representam um benefício clínico no tratamento da síndrome de Hunter. Concluiu que os benefícios do Elapraxe são superiores aos riscos no tratamento de longo prazo de no mercado para o medicamento.

O Elapraxe foi autorizado em “Circunstâncias Excepcionais” porque, como se trata de uma doença rara, não foi possível obter informações completas acerca do Elapraxe. Todos os anos, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisará quaisquer novas informações eventualmente disponibilizadas e actualizará o presente resumo conforme necessário.

Que informações se esperam ainda sobre o Elapraxe?

A empresa que produz o Elapraxe realizará um estudo para investigar os efeitos do Elapraxe a longo prazo e para determinar se o Elapraxe estimula o organismo a produzir um tipo de proteínas (anticorpos) contra o fármaco. Fará ainda um trabalho de investigação sobre a eficácia do Elapraxe em vasos sanguíneos.

Que medidas estão previstas para garantir a utilização segura do Elapraxe?

A empresa que produz o Elapraxe monitorizará a segurança do medicamento por meio de inquérito a longo prazo a doentes com síndrome de Hunter, que incluirá análises relativas aos efeitos do Elapraxe em doentes do sexo feminino e sobre a questão de saber se o Elapraxe pode ser utilizado com segurança em casa dos doentes.

Depreende-se das próprias conclusões do EMEA que não há evidência científica de que o medicamento irá debelar a doença, eis que ele somente melhora *ligeiramente* os sintomas.

Vale consignar também, que o registro junto a EMEA foi realizado sem que o fabricante apresentasse os estudos clínicos com as características metodológicas exigidas e necessárias para comprovar a eficácia e segurança, requisitos fundamentais no processo de registro, daí a pecha de “autorização excepcional”.

Diante de tais fatos uma conclusão se evidencia: a União poderá ser compelida a utilizar uma quantia astronômica para tratar apenas 01 (um) paciente e, ressalta-se, porque de suma importância, *o tratamento não irá curar nem, tampouco, exterminar os sintomas da doença, mas apenas minorá-los ligeiramente.*

Neste particular é impossível não questionar a quantidade de máquinas de hemodiálise, equipamentos de exames e demais medicamentos – com efetiva comprovação científica de eficácia e segurança –, que não estão sendo disponibilizados para um número muito maior de pacientes. Ou seja, como bem pontuado por Gustavo Amaral (Direito, Escassez & Escolha, Ed. Renovar, p. 84) “*mesmo que genuinamente se queira atender a todos, é necessário adotar um critério de escolha, já que atender a um é necessariamente deixar de atender a outro. O atendimento a um pleito demanda o emprego de recursos finitos.*”

Finalmente, outro questionamento que se deve fazer: sendo necessários desenvolver estudos para vislumbrar os efeitos do medicamento para a efetiva autorização junto ao EMEA, e diante da recorrência de casos de pleitos judiciais de fornecimento de tal medicamento no Brasil e de não existir em nenhum outro país do mundo o fornecimento gratuito de tal medicamento, *quem está efetivamente patrocinando o desenvolvimento da medicação, o laboratório ou o povo brasileiro?*

2.2 DA ANÁLISE EMPREENDIDA PELA ANVISA PARA REGISTRO DE MEDICAMENTO

Importante consignar que o simples registro do medicamento na ANVISA não o credencia, incontinentemente, a ser incorporado e distribuído em programa público de saúde, porque existem fundamentos diferentes para cada uma das análises.

Neste sentido, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – a análise sobre a segurança e a eficácia da medicação, ou seja, é de sua atribuição analisar se a utilização do medicamento traz mais benefícios do que efeitos colaterais para o paciente (segurança), assim como o efetivo combate da doença (eficácia), conforme disciplina o inciso IX do artigo 7º da Lei Federal nº 9.782/99 (artigo 3º, inciso IX do Decreto 3.029/99). Mas ressalta-se, o universo de análise empreendido pela ANVISA é restrito ao grupo de pacientes que participaram da pesquisa para desenvolvimento do medicamento, não havendo estudos acerca da utilização em um ambiente “real”.

Embora relatando o caso norteamericano, valiso transcrever o depoimento da Prof. Marcia Angell, ex-editora-chefe do conceituado *New England Journal of Medicine* e atualmente integrante do Departamento de Medicina Social da *Harvard Medical School*, no que tange aos testes efetuados pela empresas farmacêuticas para inserção de novas drogas no mercado (*in A Verdade Sobre os Laboratórios Farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*, Ed. Record, 2008, p. 43/44):

A etapa clínica do desenvolvimento de um medicamento é regulamentada pela FDA. Pela lei, antes que uma empresa possa vender um medicamento novo, ela deve provar a esse órgão do governo que o medicamento é razoavelmente seguro e eficaz. Essa comprovação costuma exigir uma série de ensaios clínicos, que se dividem em três fases. A Fase I implica dar o medicamento a um número pequeno de voluntários geralmente normais, para a determinação de níveis seguros de dosagem e para o estudo de seu metabolismo e efeitos colaterais. (As exceções são os medicamentos para o câncer e a AIDS, que são testados em portadores da doença mesmo na Fase I.) Se o medicamento parecer promissor, ele passa para a Fase II, que envolve até algumas centenas de pacientes portadores da doença ou condição médica pertinente.

O medicamento é administrado em doses variadas, e os efeitos costumam ser comparados com os de um grupo semelhante de pacientes que não recebem o medicamento. Por fim, se tudo der certo, são realizados os ensaios clínicos da Fase III. Eles avaliam a segurança e eficácia do medicamento em números muitos maiores de pacientes (de centenas a dezenas de milhares), e quase sempre envolvem um grupo de pacientes para comparação. Mas nem todos os medicamentos passam por todas as fases. Às vezes, o processo é extremamente abreviado, para um ensaio ou dois. Se eles forem bem-sucedidos, segue-se a aprovação por parte da FDA.

Os laboratórios farmacêuticos geralmente obtêm uma patente de uma nova droga antes do início dos ensaios clínicos, porque é difícil manter a informação sobre a droga em sigilo a partir desse ponto. As patentes protegem os laboratórios de concorrência durante o período de ensaios. Entretanto, os ensaios clínicos podem consumir alguns anos; e, durante esse período, o medicamento não pode ser vendido. Isso significa que os ensaios clínicos corroem parte dos vinte anos de vigência da patente de uma droga – o tempo em que ela pode ser vendida sem concorrência. Por esse motivo, os laboratórios farmacêuticos têm uma pressa terrível para ultrapassar o período dos ensaios e poder começar a comercializar a droga. E isso quer dizer que eles precisam encontrar com urgência sujeitos humanos para os ensaios.

Os laboratórios farmacêuticos não têm acesso direto a sujeitos humanos, nem empregam seus próprios médicos para executar ensaios clínicos. Eles precisam depender de médicos em hospitais universitários e consultórios particulares para realizar os estudos, usando seus próprios pacientes ou voluntários recrutados por meio de vários tipos de convite. No passado, a maioria dos ensaios era realizada em faculdades de medicina e hospitais universitários. As empresas costumavam dar bolsas para que professores pesquisadores realizassem ensaios clínicos sob o patrocínio institucional. Isso já não ocorre. Como atualmente os ensaios são muito mais numerosos e como os laboratórios farmacêuticos querem tanto completá-los rapidamente, eles transferiram grande parte de seus negócios para empresas novas, com fins lucrativos, estabelecidas exclusivamente para organizar e executar ensaios para a indústria. Essas empresas são chamadas organizações para pesquisa por contrato (CROs – em inglês, contract research organization). Em 2001, havia em torno de

mil empresas desse tipo em operação no mundo inteiro, com receitas provenientes de seus clientes, os laboratórios farmacêuticos, da ordem de U\$ 7 bilhões. Elas formam redes de médicos que, trabalhando sob a supervisão da organização, são remunerados para ministrar as drogas em estudo e colher informações sobre seus efeitos.

2.3 DA ANÁLISE EMPREENDIDA PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA INSERÇÃO DE MEDICAMENTO EM PROGRAMA PÚBLICO DE SAÚDE

Por outra banda, o Ministério da Saúde faz uma análise infinitamente mais ampla para aquilatar a incorporação de medicamentos em programas públicos, porque analisa a efetividade da medicação e o seu custo-utilidade, além de perquerir também acerca da eficácia e segurança, buscando vislumbrar os efeitos do fármaco na POPULAÇÃO das diversas partes do país (ambiente real).

As Portarias nº 2.587, de 30 de outubro de 2008, do Exmo. Ministro de Estado da Saúde e nº 13, de 19 de dezembro de 2008 (cópias em anexo), do Ilmo. Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos atribuiu à Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde – CITEC a competência de recomendar a incorporação ou retirada de produtos de saúde da lista de procedimentos do Sistema Único de Saúde – SUS e do rol de procedimentos da ANS, segundo critérios técnicos claros conforme disciplina o artigo 27 da Portaria nº 13, de 19 de dezembro de 2008, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, cuja redação é a seguinte:

Art. 27 ° Nas solicitações para a incorporação e retirada de tecnologias de saúde, de revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais definidas no artigo 21 desta Portaria e nos Anexos I e II da Portaria nº. 2587, de 30 de outubro de 2008, serão obrigatórias à apresentação das seguintes informações:

I - Assunto - Descrição sintética das principais características da tecnologia e suas aplicações.

II - Identificação do responsável/ instituição pela proposta:

a) pessoa jurídica: nome da instituição, CNPJ, endereço de contato, telefone e e-mail; e

b) pessoa física: nome, CPF, endereço de contato, telefone e e-mail.

III - Informar o número do registro com 13 dígitos na ANVISA, no caso de medicamentos e produtos para a saúde.

IV - Preço aprovado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no caso de medicamentos.

V - Apresentar relatório técnico com as evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas.

VI - Estudos de avaliação econômica - custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício-, quando houver alegação pelo demandante de Benefícios Terapêuticos e Custos Adicionais em relação às tecnologias já incorporadas.

VII - Estimativas de impacto econômico estimado para tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia incorporada.

Neste sentido, vale registrar que para a incorporação de medicamentos no CMDE – Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional – (o programa de medicamentos excepcionais) há a necessidade prévia de formulação de um Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas – PCDT –, onde encontra-se discriminada tanto a situação clínica a ser tratada bem como sua definição, epidemiologia, diagnóstico, potenciais complicações, morbi-mortalidade associada à doença além das causas de inclusão e exclusão do tratamento, inclusive com os benefícios esperados.

Valioso transcrever disposições da Portaria nº 2577/GM de 27 de outubro de 2006 que regula o fornecimento dos medicamentos excepcionais (grifo nosso):

7. A inclusão de novos medicamentos, a ampliação de cobertura ou de outras necessidades identificadas internamente no âmbito do Componente, a partir da solicitação de gestores, órgãos, instituições

da área de saúde e outros da sociedade organizada, deverá obedecer aos fluxos e critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde, em ato normativo específico.

8. A avaliação quanto à incorporação de novos medicamentos ocorrerá a partir dos preceitos da Medicina Baseada em Evidências e deverá demonstrar a eficácia e segurança do medicamento, além de vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada (maior eficácia ou segurança ou menor custo) e/ou oferecer concorrência dentro de um mesmo subgrupo, como estratégia reguladora de mercado.

9. A inclusão de novos medicamentos/apresentações, ampliação de cobertura ou outras necessidades identificadas internamente ao Programa, deverá ser respaldada pela publicação dos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).

10. A inclusão de medicamento para financiamento por meio do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional será pactuada entre os gestores, na Comissão Intergestores Tripartite, e deverá considerar o impacto financeiro e a disponibilidade orçamentária dos entes envolvidos.

II - DA SOLICITAÇÃO, DA AUTORIZAÇÃO E DO FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE DE MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL

11. O fornecimento de medicamentos deverá obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde para os medicamentos de dispensação excepcional, de abrangência nacional.

11.1 Os Protocolos Clínicos e Diretrizes *Terapêuticas publicados em Consulta Pública* pelo Ministério da Saúde devem ser observados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, na regulação da dispensação dos medicamentos, desde que as

indicações e os tratamentos já estejam cobertos pelo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

11.2 Os medicamentos integrantes do CMDE cujo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) não tenha ainda sido estabelecido em caráter nacional pelo Ministério da Saúde ou publicado em Consulta Pública, deverão ser dispensados de acordo com critérios técnicos definidos pela Secretaria de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, até a edição do respectivo protocolo nacional.

Os motivos para a elaboração dos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas – PCDT – decorrem do seguinte fundamentos (*in* Coleção CONASS: Progestores para entender a gestão do SUS, vol. 7, p. 121):

A variação da prática clínica desenvolvida a partir de diferentes realidades e espaços, onde o ensino médico e a assistência de desenrolam, é enorme. Contribuem para esta variação diversos fatores como a formação profissional do próprio prescriptor, sua experiências anteriores, seu grau de acesso à informação e à educação médica continuada, a realidade assistencial na qual está inserido, sua relação médico-paciente, sua suscetibilidade às pressões e *marketing* da indústria farmacêutica, entre outros.

As implicações desta variação no resultado final da assistência prestada e na gestão/planejamento de programas de assistência farmacêutica são extremamente importantes. De um lado se sabe que a variabilidade sem limites/parâmetros estabelecidos conduz à elevação dos custos da assistência e, eventualmente, a intervenções pouco eficazes. De outro lado, a imprevisibilidade da prescrição acarreta enormes dificuldades para que o gestor planeje suas ações, programe a aquisição de medicamentos e preste uma assistência adequada de acordo com sua disponibilidades do paciente.

Com estes apontamentos nota-se, também, a tríplice função dos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas, quais sejam:

Função Gerencial: ao criar padrões de assistência e reduzir a variabilidade da prática clínica permite, cotejando com os dados epidemiológicos existentes juntamente com a série histórica de

casos atendidos, realizar uma programação das necessidades dos medicamentos envolvidos.

Função Educacional: estando baseados na realidade epidemiológica e naquilo que a literatura médica denomina de “Medicina Baseada em Evidências”, auxilia na disseminação do conhecimento médico e no processo de educação continuada do médico e do farmacêuta, ampliando o espírito crítico dos médicos em relação á própria literatura médica e aos ensaios clínicos realizados.

Função Legal: fato público e notório é a judicialização de questões relativas aos serviços e insumos de saúde, sendo o debate franco e aberto com o Poder Judiciário essencial para a redução das demandas, a partir da demonstração da seriedade da metodologia empregada para a confecção do PCDT e sua importância para a qualificação da assistência farmacêutica a ser prestada.

Imperioso consignar que o PCDT não é formulado única e exclusivamente por servidores públicos técnicos do Ministério da Saúde, havendo a fase em que há uma Consulta Pública oportunizando a todos os segmentos da sociedade debater acerca da proposta apresentada, ressaíndo daí o caráter democrático do PCDT. **PORTANTO, AO CONTRÁRIO DA AFIRMAÇÃO DO MPF, NÃO SE TRATAR DE UM MERO PROCEDIMENTO BUROCRÁTICO.**

Aliás, a busca por métodos de conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas também é o escopo do denominado “Projeto Diretriz”¹, de iniciativa conjunta da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina.

Neste diapasão é importante tratar o princípio da INTEGRALIDADE com seriedade, sendo certo que o seu sentido semântico, a partir do conceito de assistência farmacêutica em programas públicos de saúde, **NÃO REPRESENTA TODO MEDICAMENTO EXISTENTE NO MERCADO.**

1 O objetivo do Projeto Diretriz, segundo consta no sítio eletrônico da Associação Médica Brasileira <http://www.projetoDiretrizes.org.br/rojeto_diretrizes/texto_introdutorio.pdf>, é “conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico”, tendo como sustentáculo as Diretrizes Médicas elaboradas, junto às Sociedades de Especialidade, com base nas evidências científicas disponíveis na atualidade.

A Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) propõe que as carteiras de serviços sejam definidas de acordo com as prioridades das políticas de saúde, com as evidências disponíveis acerca da efetividade e custos das tecnologias e com as preferências e os valores da sociedade, sendo certo que países desenvolvidos com sistema público de saúde semelhantes ao SUS também adotam o mesmo sentido para a INTEGRALIDADE, sendo eles: Holanda, Suécia, Canadá e Espanha.

Valioso transcrever a conceituação de integralidade segundo o CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde (*in* SUS: avanços e desafios, 2006, CONASS, p. 76):

Nas últimas décadas, contudo, frutod as profundas mudanças políticas e econômicas no mundo, foi se impondo uma nova integralidade em que os serviços ofertados aos cidadãos passaram a ser definidos por critérios de efetividade e aceitabilidade social. Assim se reconhece que os sistemas de saúde não devem nem podem ofertar todas sa pessoas a totalidade de serviços disponíveis. Essa nova integralidade rejeita, por igual, o racionamento de serviços de saúde, técnica e socialmente necessários, a grupos inteiros da população, especialmente excluídos por níveis sócio-econômicos (*World Health Organization*, 2000). Por isso, afasta, por indesejável e eticamente injustificável, a proposta de cestas básicas de serviços de saúde que fizeram parte das reformas do setor nos anos 90 (Banco Mundial, 1993).

Alia-se a tal fundamento a existência de limitações materiais intrasponíveis, sendo necessário transcrever as lúcidas ponderações de Luciano Benetti Timm (*in* Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”, Ingo Wolfgang Sarlet e Luciano Benetti Timm Orgs., Ed. Livraria do Advogado, 2008, fl. 59):

Normalmente contra esse argumento da escassez de recursos vem o senso comum contra fático do brasileiro de que o país é rico e o grande problema é a corrupção e ou a má distribuição de renda. Assim, basta que um juiz dê uma ordem e o membro deo Poder Executivo “dará um jeito” de conseguir as verbas sob o risco iminente de ser preso já que “dinheiro há, o problema é que ele é mal administrado”. Talvez isso não devesse ser enfrentado por um artigo com pretensão científica. Mas de tão freqüente e repetido nas

salas de aula de Direito está se tornando uma verdade que merece ser rejeitada (parcialmente).

Este senso comum peca na premissa. O Brasil tem bastante diferença social sim, mas, por outro lado, tem mobilidade social alta – o que indica dispersão da renda ao longo do tempo. E o Brasil infelizmente não é um país rico. Se a distribuição de renda fosse perfeita (máxima e eficiente) nós chegaríamos a uma distribuição de renda igual à renda per capita do país que hoje é de R\$12.000,00 a R\$ 14.000,00 (cerca de U\$ 7.000,00) por ano, portanto, longe ainda de países ricos (que ficam na casa dos U\$ 20.000,00).

Finalmente, vale transcrever notícia jornalística publicada pelo Estadão on-line acerca da interrupção do fornecimento gratuito de medicação para o tratamento de câncer pelo Governo do Reino Unido, a fim de demonstrar que a integralidade conhece limites, até mesmo em países ricos:

Estadão - online

quinta-feira, 7 de agosto de 2008, 16:21 | Online

Remédios de câncer não são mais oferecidos no Reino Unido

Sistema Saúde britânico argumenta que remédios são muito caros, apesar de prolongarem a vida de pacientes

LONDRES - O Sistema Nacional de Saúde britânico (NHS) causou polêmica nesta quinta-feira, 7, ao anunciar que deixará de disponibilizar para as pessoas com câncer de rim quatro remédios que podem prolongar suas vidas, pois argumenta que eles são caros demais.

Grupos de pacientes que têm a doença afirmaram que a decisão, tomada pelo Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (Nice, na sigla em inglês) e que será aplicada na Inglaterra e no País de Gales, condenará muitas pessoas à “morte antecipada”.

Os quatro remédios são Sutent, Avastin, Nexavar e Torisel e podem prolongar em até dois anos a vida dos pacientes que têm câncer

de rim, embora não curem a doença caso ela esteja em estado avançado.

O Nice afirma que os medicamentos representam uma despesa excessiva para o NHS, calculada em 24 mil libras (aproximadamente 30,2 mil euros) ao ano por paciente, e não oferecem uma boa relação qualidade-preço.

“Apesar de estes medicamentos serem clinicamente eficazes, infelizmente em termos de custos não podem ser assumidos pelo NHS”, disse o professor Peter Littlejohns, diretor do Nice.

Pat Hanlon, da organização Kidney Cancer UK, que se dedica à luta contra o câncer de rim, afirmou que a decisão terá “um impacto devastador nos pacientes”.

Para o professor John Wagstaff, do Instituto do Câncer do Sul do País de Gales, ‘esta decisão significa que o Reino Unido terá os piores índices de sobrevivência (para este tipo de câncer) na Europa’.

James Whale, um conhecido apresentador de rádio britânico que contraiu câncer no rim em 2000, disse que remédios como o Sutent proporcionaram “esperança para o futuro” a muitas famílias e pediu ao Nice para mudar a decisão.

O sistema de saúde britânica diagnostica câncer renal em mais de sete mil pessoas a cada ano, das quais 1,7 mil chegam ao hospital com a doença em estado avançado.

2.4 DA EXISTÊNCIA DE REGULAÇÃO PARA O TRATAMENTO

Urge pontuar, ainda, que o Ministério da Saúde editou a Portaria MS/GM nº 81, de 20 de janeiro de 2009 (documento em anexo), que instituiu no âmbito do SUS a Política Nacional de Atenção Integral em Genética, prevendo que, por meio de Protocolos Clínicos a serem elaborados pela SAS/MS, os Centros de Referência e Serviços de Atenção Especializada em Genética Clínica deverão oferecer diagnóstico e tratamento para as doenças tratáveis, atuando em aconselhamento genético, anomalias congênitas, deficiência mental e erros inatos do metabolismo.

Ou seja, a política pública proposta não vai prever apenas o fornecimento da medicação para os portadores de Mucopolissacaridose, mas sim a assistência integral às doenças genéticas. Aduz também que a responsabilidade por tal política é de responsabilidade dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União, a partir da decisão tomada pela Comissão Intergestores Tripartite – CIT, em reunião ordinária de 27 de novembro de 2008.

3 CONCLUSÃO

Por todo exposto, embora fundamentada em princípios jurídicos fluídos (pendentes de concretização no caso concreto a partir da Medicina Baseada em Evidências e de todo o fluxo de informações/atribuições instituído pela Portaria MS/GM nº 81), a pretensão do Ministério Público Federal, sem a precedente elaboração do PCDT, do impacto orçamentário de incorporação da medicação e das previsões contidas na regulação específica da matéria, mostra-se potencialmente lesiva à saúde pública e capaz de efetivar grave lesão à ordem.

Diante do exposto:

- a) Encaminhem-se cópia deste parecer e dos documentos que o instruem para a PU no Estado do Paraná, inclusive pelo e-mail (jair.pierotto@agu.gov.br e pu.pr@agu.gov.br), para auxiliar a manifestação da União.

Outrossim, diante dos indícios de haver pleito judicial de pacientes que participaram da pesquisa com o medicamento e que portanto deveriam receber gratuitamente o fármaco do laboratório farmacêutico, *solicita-se que a PU PR requeira ao Juiz condutor do feito AUTORIZAÇÃO*, a fim de que a Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde tenha acesso ao nome de todos os pacientes que participaram da pesquisa no Brasil para o registro/pesquisa da IDURSULFASE (Elapraxe), junto a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, possibilitando à União adotar as medidas processuais cabíveis em face da Sociedade Empresária Farmacêutica.

- b) Remeta-se cópia dos autos para a SCTIE, solicitando que encaminhe para a CONJUR, até o dia 20/05/2009 todas as informações técnicas sobre o caso vertente.

-
- c) A remessa dos autos para a SAS, solicitando informações acerca da formulação do Protocolo Clínico em relação à Política Nacional de Atenção Integral em Genética e, em especial, para tratamento da Mucopolissacaridose tipo II.

Brasília, 13 de maio de 2009.

Ciro Carvalho Miranda
Advogado da União