

Folha de Informação rubricada sob nº _____ do processo nº _____
(a) _____

Ref. 003/12 – “Solicitação de dispensação de medicamento para criança diagnosticada com doença de Pompe”

Parecer CoBi nº 003/12

Título: Solicitação de dispensação de medicamentos para criança diagnosticada com doença de Pompe*

Considerações:

1) Trata-se de consulta da D. Comissão de Ética sobre o caso de criança diagnosticada com doença de Pompe que vem sendo cuidada com a medicação Myozyme, *não constante do cadastro* de medicamentos da Instituição.

Até o momento a medicação era propiciada pelo Laboratório Genzyme mediante acordo “que está para ser encerrado” e é rotativo para outros pacientes, conforme explica a Associação Nacional dos Portadores da Doença de Gaucher e Outras Doenças Raras: “Esta Associação, informa a consulta, tem como proposta a obtenção de mandado judicial a partir de uma prescrição médica para conseguir a continuidade do tratamento”.

Informa o documento, também, que o produto “está aprovado pela Anvisa e tem preço aprovado no Estado, sendo a compra realizada pela SES-SP, na forma de ata de registro de preço”.

2) Não ocorrendo o impasse verificado em outros casos de *medicamentos não padronizados*, entendemos que a questão possa ser analisada de forma ampla, para abranger a relação Laboratórios/Estado/Hospitais Públicos e o *direito fundamental à saúde*, conforme prescrito no art. 196 da Constituição: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

3) Devo informar, ademais, que oriento tese da aluna M.N., na PUC de São Paulo, sobre o tema: “A função social da empresa: a indústria farmacêutica e medicamentos de alto custo” que enfrenta, precisamente, o papel da empresa e a sua responsabilidade social perante os direitos humanos.

Daí que esse aspecto deva estar presente na atuação e defesa dos órgãos estatais da saúde, caso em que o HCFMUSP poderia conduzir a discussão desse importante assunto, de âmbito nacional, ou seja, a *participação* direta da

indústria farmacêutica no atendimento às pessoas dependentes de medicamento de alto custo, junto aos hospitais públicos.

4) Analisando os seguintes pontos:

a) Que o Estado deve propiciar o medicamento, no caso;

b) Segundo a fase atual do conhecimento, tal enfermidade ocorre em 1 a cada 40.000 indivíduos, sendo 50.000 no mundo;

c) Trata-se de medicamento de alto custo, portanto sem interesse de produção;

d) A oferta em rotatividade, no caso de doença crônica, não deveria ocorrer mostrando-se, nesse sentido, completamente inadequada;

e) Contudo, a indústria farmacêutica tem responsabilidade por criar a demanda;

f) A considerar que efeitos de outra ordem podem ocorrer, como o desestímulo à pesquisa inovadora.

g) Os artigos 34, VII, “e” e 35, III da Constituição determinam o mínimo das receitas para aplicação no ensino e nas ações e serviços públicos de saúde.

5) Conforme informações da Consultoria Jurídica (Dra. Maria Mathilde Marchi), ocorrem contratos para realização de estudos clínicos entre Patrocinador (Laboratório), Instituição (Centro de Pesquisas, HCFMUSP), Investigador e a Fundação Faculdade de Medicina (Colaboradora), destacando-se:

- “O **PATROCINADOR** é responsável pelo pagamento dos custos do **ESTUDO**, na forma e condições estipuladas em cláusula própria deste contrato;

- O **PATROCINADOR** providenciará, sem qualquer custo para o **INVESTIGADOR**, para a **INSTITUIÇÃO** ou para **COLABORADORA**, quantidade suficiente da droga em estudo para a condução do **ESTUDO**;

- O **PATROCINADOR** se compromete a continuar fornecendo a droga em estudo após sua conclusão, sem qualquer custo para a **INSTITUIÇÃO** ou **COLABORADORA**, para os pacientes participantes do referido estudo, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional e de acordo com a prescrição do **INVESTIGADOR** e/ou seu médico, até o registro do medicamento junto aos órgãos responsáveis e de acordo com a legislação nacional em vigor.

Como se verifica, existe previsão das responsabilidades dos Laboratórios.

Também a Portaria n. 837 de 18/4/2012, do Ministério da Saúde, prevê “diretrizes e critérios para o estabelecimento das Parcerias Para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), parcerias realizadas entre “ Instituições Públicas e Entidades Privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, a redução da vulnerabilidade do Sistema

Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado”.

Em conclusão:

Conforme se verifica, existem iniciativas tendentes a enfrentar problemas como o presente.

Todavia o HCFMUSP não deve ficar inerte diante de tais graves situações, apenas aguardando (e cumprindo) determinações legais e judiciais.

Deve ser adotada a iniciativa de expor e chamar ao estudo e solução do problema, mediante parcerias, incluídas Fundações/entidades farmacêuticas produtoras de medicamento de alto custo e ordem limitada, para atendimento conjunto às situações como a presente, evitando-se a demora da recorrência ao Poder Judiciário, considerando o direito fundamental à vida (Constituição Federal, art. 5º).

Profª. Maria Garcia
Relatora
Membro CoBi

Dr. Chin Na Lin
Revisor
Membro CoBi

Aprovado em 28.02.2013, da CoBi.