

Parecer CoBi nº: 004/2020 - Ref. Análise e Manifestação do Comitê de Bioética sobre “Dispensação de medicamento não padronizado pelo SUS por doação e judicialização para obtenção do mesmo”.

Considerações:

Pedido submetido ao Comitê de Bioética, referente a um paciente do Instituto da Criança-HCFMUSP com o diagnóstico de Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica, aguardando transplante renal, em uso de Eculizumabe, o qual está sendo doado atualmente para tratamento do paciente. Família solicita laudo médico para que seja apresentado ao Ministério da Saúde para obtenção da medicação por via judicial.

É direito do paciente o acesso ao seu prontuário, que é de sua propriedade. Dessa forma, a cópia do prontuário já foi entregue. Ademais, um laudo médico descrevendo o diagnóstico, quadro clínico, tratamento e prognóstico pode ser fornecido a pedido do paciente, não cabendo ao corpo clínico o questionamento do uso que se fará do laudo. Ademais, o compartilhamento de dados contidos no laudo e na cópia do prontuário é da atribuição do paciente e/ou de seu representante legal. Dessa forma, recomendamos anotar no prontuário a solicitação do paciente e/ou seu representante do laudo e a ciência de que o laudo e a cópia do prontuário contêm dados sigilosos e cujo compartilhamento é da responsabilidade do paciente e do seu representante.

É fato conhecido de todos que há uma escassez de recursos no sistema SUS, tendo de arcar com altos custos da saúde pública no Brasil. Os custos sobem mais ainda quando há uma grande demanda por uso de medicamentos não padronizados e de uso “off-label”. Para haver justiça (um dos princípios da Bioética) na distribuição de recursos, a fim de que todos os usuários sejam contemplados de forma universal por cuidados em saúde, financiados pelo SUS, é necessário que a prescrição desses medicamentos seja criteriosa, baseada em evidência ou em protocolo de estudo. Quando não é o caso (“off-label”), a prescrição desses medicamentos deve vir acompanhada de dados clínicos e justificativas bem fundamentadas. A prescrição sem critérios dessas medicações que resultam na demanda judicial é um instrumento que acaba provocando desequilíbrio na distribuição dos recursos do SUS. Não é escopo deste parecer entrar no mérito da questão de prescrição de eculizumabe neste caso específico, a discussão da prescrição se restringe, neste parecer, a uma situação geral, em que o prescritor deve levar em consideração os critérios e sugestões apresentadas acima, para auxiliar na gestão dos

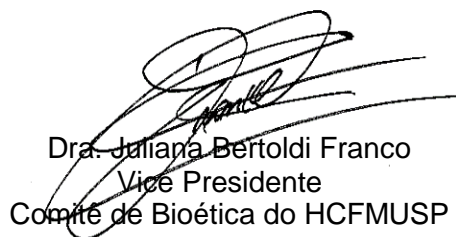
recursos do SUS, a fim de que a distribuição dos recursos seja mais justa, beneficiando todos os usuários do sistema.

O Comitê de Bioética acredita que a medicação ou equipamento doados devem ser de finalidade filantrópica ou para fins de protocolos de pesquisas. Em ambas as situações, entendemos que o fornecimento da medicação e ou equipamento não pode originar situação em que o hospital seja levado a adquirir o serviço de manutenção dos equipamentos doados ou haja interrupção da medicação doada para obrigar o SUS a arcar com a manutenção do tratamento. Trata-se de mecanismo de comércio conhecido como fidelização. Recomendamos que se estabeleça comunicações com a doadora de eculizumabe para a não interrupção de seu fornecimento e no futuro, estabelecer, via contrato com a intermediação do Compliance HCFMUSP para não ocorrer a interrupção da medicação doada.

É o nosso parecer



Dr. Chin Ann Lin
Presidente
Comitê de Bioética do HCFMUSP



Dra. Juliana Bertoldi Franco
Vice Presidente
Comitê de Bioética do HCFMUSP