

**Parecer CoBi nº: 012/2020** - Ref. Medicação específica para tratamento de paciente

**Considerações:**

Análise do pedido de parecer advinda do Instituto da Criança do HCFMUSP (ICr) a respeito da paciente C.A.G., 16 anos, portadora de fibrose cística e teste genético positivo para gene F508del, candidata ao uso da medicação Symdeko, de alto custo e não padronizada para uso no HCFMUSP e tampouco no Sistema Único de Saúde (SUS) – medicamento aprovado pela ANVISA para comercialização e uso no País em 27.01.2020. Requer-se análise e manifestação no tocante a laudo médico n. 1559/2020, de 04.09.2020, da Unidade de Pneumologia, solicitado pelo Dr. L V R F.

A avaliação foi solicitada ao CoBii em 05 de outubro de 2020 pela Diretora Clínica, Professora Eloísa Bonfá, e enviada para minha análise em 08/10/2020, e revisão pela Dra. Raquel Sztajn.

A paciente faz seguimento no serviço do ICr desde 2004, com relatório que refere tratamento diário adequado da doença e boa adesão. Inobstante, existe piora da doença pulmonar, sendo a adolescência um período crítico de risco de piora clínica e funcional da fibrose cística. Consta que a paciente mantém tratamento medicamentoso, com fisioterapia respiratória, e prática esportiva regular.

O relato nota que o Symdeko não é a única opção terapêutica para a paciente – trata-se de classe de modulador da proteína CFTR, atuante na variante genética da doença que acomete a paciente, demonstrando em pesquisas “efeitos clínicos benéficos em função pulmonar, nutrição e redução da frequência de exacerbações pulmonares agudas”.

Anexa estudo do *J. bras. Pneumol.* de 02 de março de 2020, segundo o qual haveria melhora significativa na qualidade de vida e expectativa de vida de pacientes.

Em contraposição a tal estudo, deve-se anotar que há o Relatório CONITEC a respeito de tal classe de medicamentos, o qual recomendou, por unanimidade, em 09 de julho de 2020, a não incorporação do medicamento ao SUS para tratamento de pacientes em exatos mesmos casos como o ora em consulta.

As razões da CONITEC foram: *“Além do custo elevado do medicamento, acarretando uma razão de custo-efetividade extremamente alta considerou-se, também a necessidade de um exame de genotipagem específico. Foram consideradas ainda as seguintes questões: avaliação de resultados intermédios; pouco tempo de seguimento o que gera incertezas sobre a manutenção do efeito em longo prazo; ausência de critérios de interrupção do medicamento.”*<sup>1</sup>

Pois bem. Entendemos que, a despeito da potencial adequação da indicação do tratamento com referido medicamento pela paciente, em tese, sua indicação na prática, no âmbito do ICr, não pode ser validada como se explicará abaixo.

Conforme o Parecer CoBi n. 008/2004 (o qual segue a mesma linha do Parecer CoBi n. 003/2004), aprovado e validado pelo CREMESP (Parecer n. 95.947/2004), ao profissional integrante do HCFMUSP cabe prescrever (e, neste termo, não apenas a prescrição formal, mas também a indicação por via transversa, como um laudo que possa ser utilizado de forma a assim ser entendido) tão somente os medicamentos constantes do Guia Farmacoterapêutico.

Caso o profissional deseje, há meios já previstos e normatizados para buscar a incorporação de novos medicamentos a tal Guia, através da Câmara de Fármacos e Medicamentos, procedimento que deve ser seguido, evitando-se a exposição do HCFMUSP à judicialização através do uso de documentos emitidos por seus profissionais.

É de se pontuar que qualquer concessão judicial de medidas como a de compra de medicamentos, notadamente os de alto custo, isso significa alteração na distribuição de verbas do orçamento da Instituição, desequilibrando não apenas o orçamento como um todo, mas diretamente desequilibrando a equidade do acesso à saúde (e à qualidade deste acesso) dos demais pacientes.

Relembre-se o exposto acima quanto ao pouco de seguimento de pessoas tratadas com o medicamento e seus efeitos no longo prazo. A alocação de recursos escassos, notadamente na área da saúde, não pode ser afastada.

Repisa-se, ademais, que o profissional que não adere a tais normas pode vir a ser pessoalmente responsabilizado pelos gastos decorrentes de sua conduta (Resolução SS – 83/2015, art. 1º, §4º), sendo que, ademais disso, o CREMESP reconheceu que caso a conduta do profissional tenha induzido, de alguma forma, o paciente a buscar o Poder Judiciário para obter a medicação, trata-se de inadequação ética (Parecer n. 54.503/2004).

As prescrições não autorizadas também são proibidas segundo as normas de *compliance* e as normas internas, podendo gerar consequências administrativas ao profissional.

Não passou ao largo das observações desta CoBi que os Pareceres mencionados foram exarados há longa data, e tendo tanto tempo decorrido a questão continue pendente. Inobstante, é de se observar que tal fato também possui razões, posto que o ordenamento maior, qual seja, a Constituição Federal, foi mantido, de modo que a polarização entre a universalização e a individualização do cuidado seguem sendo questões a serem sopesadas, estando também a questão dos recursos finitos igualmente em seu mesmo estado de coisas, de modo que se justifica que as manifestações sejam similares – a decisão médica deve não apenas ter em mente as normas internas de seguimento do Guia Farmacoterapêutico, como também ter em mente a preservação do equilíbrio da distribuição de recursos ao maior número de pacientes.

Sendo assim, reiteram-se as conclusões dos Pareceres CoBi n. 003/2004 e 008/2004, segundo as quais “a autonomia do profissional, embora reconhecida está limitada pelo bem maior, a saúde da coletividade. Quando exercendo sua função em estabelecimentos públicos,

o profissional deve levar em conta o gerenciamento dos recursos da Instituição, sua limitação e o bom uso”.

Orienta-se o profissional requerente para que submeta, caso entenda cabível, solicitação à Câmara de Fármacos e Medicamentos para análise de sua incorporação à farmácia do HCFMUSP.

Por fim, sugere-se a difusão deste parecer para que sejam os profissionais orientados, mais uma vez, a respeito da necessidade de adesão ao Guia Farmacêutico da Instituição, e das consequências éticas e jurídicas da não correspondência a este, ainda que por vias transversas.

1

Referência:  
[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\\_Lumacaftor\\_Ivacaftor\\_FibroseCistica\\_CP37\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_Lumacaftor_Ivacaftor_FibroseCistica_CP37_2020.pdf)

---

---

Dra. Maria Luiza Gorga  
Relatora  
Membro CoBi

---

Profa. Rachel Sztajn  
Revisora  
Membro CoBi