

CARTA ABERTA AO EGRÉGIO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Aos Excelentíssimos Senhores
Ministros do Supremo
Tribunal Federal
Brasília/DF

Assunto: fornecimento de
medicamentos de alto custo
não disponíveis na lista do
Sistema Único de Saúde, sem
registro na ANVISA.

Porto Alegre, 25 de setembro de 2016.

Eminentes Ministros:

Tendo em vista a inclusão em pauta de julgamento, para o dia 28/9/16, de discussão concernente ao acesso judicial a medicamentos de alto custo sem registro na ANVISA, a **Sociedade Brasileira de Genética Médica (SBGM)** dirige-se a esse Sodalício com o propósito de externar considerações sobre o tema e contribuir, respeitosamente, para o adequado deslinde da relevante controvérsia, o que faz de conformidade com os seguintes tópicos:

1) CONSIDERAÇÕES SOBRE AS DOENÇAS RARAS:

Uma doença ou perturbação é definida como "rara" quando afeta menos de 1 (um) a cada 2000 (dois mil) habitantes. As doenças raras, embora englobem entre 7 (sete) e 8 (oito) mil distintas condições e atinjam, em seu conjunto, entre 13 e 15% da população brasileira - 1 caso de doença rara a cada 800 nascidos vivos- , caracterizam-se pela extrema restrição de acesso a diagnóstico e tratamento, pelo fato de serem individualmente pouco frequentes, daí resultando escassez de opções terapêuticas e custo correspondente elevado.

2) TRATAMENTO DE ALTO CUSTO PARA DOENÇAS RARAS (MEDICAMENTOS ÓRFÃOS):

Os “medicamentos órfãos” são produtos médicos destinados à prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças muito graves ou que constituem um risco para a vida, e que são raras.

Esses medicamentos são designados como “órfãos” porque, em condições normais de mercado, a indústria farmacêutica tem pouco interesse no respectivo desenvolvimento e comercialização, porquanto dirigidos a um pequeno número de doentes afetados por doenças muito raras.

O número crescente de doenças raras que aguardam tratamento constitui um problema de saúde pública importante. É frequente a escassez de incentivos aos fabricantes de medicamentos, não havendo dados seguros e documentados que fundamentem a limitação do número de pedidos de novos medicamentos órfãos.

3) JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A SBGM manifesta a sua preocupação com os desdobramentos da discussão que se relaciona à cognominada *judicialização da saúde*, tema

diretamente relacionado à garantia de atenção integral prevista na Constituição, e que reflete em pacientes portadores de enfermidades raras e graves dependentes de processos judiciais para alimentar-se (ex. fórmulas especiais para tratamentos de doenças metabólicas) e tratar enfermidades de manifestação aguda e crônica.

O acesso integral à saúde consubstancia um Direito Fundamental assegurado a todo cidadão, como muito bem evidenciado por inúmeras decisões pretéritas desse Egrégio Tribunal.

A justificativa de que o Estado não possui recursos financeiros para custear o tratamento com medicações de alto custo, não disponíveis na lista do SUS e ainda não registrados na ANVISA, não deve ser prestigiada como forma de obstaculizar a mais ampla fruição do direito constitucional à saúde, conclusão que se alcança pela interpretação dos valores do Direito Médico e pela abordagem dos bens protegidos pela atuação do Estado.

A porcentagem dos gastos com a *judicialização da saúde* é muito pequena se comparada com o orçamento total para a saúde no Brasil, nunca sendo demais ressaltar que, inobstante ser o Brasil um dos países que mais arrecada com impostos, é um dos que menos investe na saúde pública.

Releva observar, também a esse propósito, que o Código de Ética Médica, além de garantir direitos ao profissional médico, também lhe impõe deveres, cuja inobservância implica responsabilidade administrativa, civil e criminal, por ações comissivas ou omissivas, dolosas ou culposas, caso seja constatado que não se utilizou dos melhores meios disponíveis para assistir ao paciente em face das especificidades de sua patologia.

O direito de prescrição do profissional executante do procedimento é irrenunciável, sob pena de grave infração ética consistente na exposição da vida e da saúde do paciente, cujo bem estar se encontra sob integral responsabilidade do médico cuidador.

Nem o Estado e nem as operadoras de plano de saúde podem impedir que os médicos prescrevam, dentro de indicações cientificamente aceitas, medicamentos que melhor atendem às necessidades dos pacientes, conduta essa que configuraria, inclusive, abuso de poder.

A SBGM vem, desde 2004, buscando, junto ao Ministério da Saúde, colaborar com a regulamentação do atendimento integral aos pacientes portadores de doenças raras.

A Portaria no. 199, 30/01/14, do Ministério da Saúde, definiu as diretrizes para a atenção integral às pessoas com doenças raras no âmbito do SUS, disciplinando serviços especializados para o respectivo atendimento, em atenção a uma política de redução da mortalidade, da morbimortalidade e das manifestações secundárias – com consequente melhoria da qualidade de vida –, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno e redução de incapacidade.

Contudo, os incentivos financeiros de custeio para execução de tal política sequer saíram do papel, deixando os pacientes com doenças raras e tratamentos órfãos sem atendimento integral, alocados em posição totalmente periférica no que concerne ao atendimento integral previsto na aludida Portaria.

Além disso, em 26/05/2015, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde tornou pública a decisão de aprovar a priorização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doenças raras no âmbito do SUS com relatório de recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – Relatório num. 142, maio de 2015.

Mais uma vez, apesar da publicação da Portaria e o envolvimento de médicos altamente conceituados da SBGM, não houve andamento no

processo de elaboração dos PCDTs pelo Ministério, fato esse que compromete toda a gestão em saúde para o diagnóstico e tratamento das doenças raras.

Há, portanto, um real descaso, pois a elaboração de protocolos clínicos aptos a fundamentar a incorporação de medicações órfãs na lista do SUS certamente consistiria um importante passo assistencial e regulatório em nível nacional, inclusive considerando a nossa realidade econômica e social. A elaboração dos protocolos clínicos desoneraria o Estado, sobremaneira, e em casos de muitas doenças raras, da sempre controvertida *judicialização da saúde*.

Há muitas medicações órfãs ainda hoje aguardando pareceres da ANVISA que já foram reconhecidas mundialmente com indicações clínicas baseadas em evidências científicas, possuindo registro em dezenas de países e nos principais órgãos reguladores internacionais, como o *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos, e a *European Medicines Agency (EMA)*, da União Europeia.

Infelizmente, a maioria dos pacientes com doenças raras não tem tempo para esperar a Agência Regulatória Brasileira aprovar as medicações para uso em território nacional. Há casos em que o paciente vai a óbito em poucos dias acaso não receba a dieta ou o medicamento indicados.

Por outro lado, sabemos que há medicamentos também reconhecidos e aprovados, com registro em vários países, que ainda não foram submetidos à ANVISA, o que se explica pelo processo burocrático de registro de uma nova Farma no Brasil, pelo número de pacientes afetado pela patologia, pelos custos envolvidos no registro, pelo tempo de registro e outros fatores dignos de nota.

Em arremate, antes do gravíssimo e relevante pronunciamento dessa Corte Suprema sobre a questão, cujos maiores interessados são pacientes e

indivíduos com doenças raras, que enfrentam a estigmatização e as enormes dificuldades no tratamento, há de se questionar se a *judicialização da saúde* representa *causa ou consequência*.

Acreditamos que, enquanto não houver uma política pública efetiva e aplicada, dedicada às doenças raras, não haverá solução para os problemas que se apresentam a essa Corte: o Estado, os Pacientes e a sociedade brasileira serão e continuarão sendo punidos e prejudicados.

Há, portanto, necessidade urgente de incorporar medicamentos órfãos já registrados na ANVISA no âmbito do SUS, promovendo-se uma facilitação de registros na ANVISA para medicamentos órfãos já aprovados em outros países e estimulando-se a submissão da ANVISA ao registro de medicamentos já judicializados, com prazo previamente estabelecido para tal, tudo de forma a estimular o desenvolvimento da pesquisa clínica para doenças raras no Brasil.

Estamos certos de que a negativa, pelo Estado, de fornecimento de uma medicação para doença rara, com precisa e científica indicação médica, gera uma **sentença de morte aos pacientes**, os quais, sem a tutela do Judiciário, estarão automaticamente **condenados à morte**.

Assim, a SBGM espera da mais alta Corte de Justiça brasileira que, dando um passo em direção à correta solução da controvérsia de que trata esta manifestação aberta, e observando a garantia constitucional do mais amplo acesso à saúde, prestigie os valores da VIDA e da SAÚDE, estimulando a urgente regulamentação e promoção das políticas públicas correlacionadas às doenças raras.

Atenciosamente,



Dra. Carolina Fischinger Moura de Souza
— Presidente de SBGM