



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre os Ofícios “S” nºs 27 e 28, de 2018 (nºs T1201/2018 e T1516/2018, na origem – Segunda Turma Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul), que requerem *abertura de investigação parlamentar acerca do papel da ANVISA na aprovação de determinados fármacos*, especificamente, o medicamento eculizumabe, de nome comercial Soliris®.

Relatora: Senadora **MARA GABRILLI**

I – RELATÓRIO

Vêm ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) os Ofícios (OFS) “S” nºs 27 e 28, de 2018 (nºs T1201/2018 e T1516/2018, na origem), ambos da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), que requerem abertura de “investigação parlamentar” acerca do processo de concessão de registro de medicamentos biológicos utilizados no tratamento de neoplasias malignas, de doenças reumatológicas e de doenças raras.

Ambos os OFS decorrem do mesmo caso concreto. Trata-se de ação impetrada em vara judiciária do TJRS por paciente gestante com diagnóstico de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) contra o Município de Santo Ângelo-RS (motivo do OFS nº 27, de 2018) e o Estado do Rio Grande do Sul (motivo do OFS nº 28, de 2018), peticionando o



SF/19579.13598-85

urgente fornecimento do medicamento eculizumabe, cujo nome comercial é Soliris.

Além da razão de que o medicamento ainda não tinha sido incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) no momento da decisão judicial, outro provável motivo da referida ação foi o fato de o tratamento com o eculizumabe custar, anualmente, mais de um milhão de reais, de acordo com o preço máximo de venda ao governo (PMVG), estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Tendo como referência o relatório médico da hematologista que assistia a paciente, a juíza da primeira instância do Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul entendeu ser urgente o atendimento da demanda e deferiu liminar de antecipação dos efeitos da tutela requerida pela autora

com a finalidade de emitir ordem para que o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Santo Ângelo ponham à disposição da demandante o medicamento de que esta necessita e na quantia indicada na petição inicial, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da intimação [da] decisão, e assim mensalmente, enquanto perdurar sua necessidade ou, assim não sendo possível, providenciem a liberação do valor correspondente [para a compra do medicamento].

Diante disso, mediante agravos de instrumento, as Procuradorias-Gerais do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santo Ângelo recorreram ao TJRS contra a decisão da magistrada. Em linhas gerais, ambos os procuradores apresentaram argumentação semelhante: os entes federativos por eles representados não podem ser responsabilizados pelo fornecimento de medicamento não disponibilizado no SUS, sobretudo quando se trata de produto de “altíssimo custo”.

O julgamento do agravo de instrumento foi feito pela Segunda Câmara Cível do TJRS. O voto do Desembargador relator do processo foi favorável aos argumentos apresentados pelos procuradores do Estado e do Município.

Além de salientar o alto custo do medicamento, o magistrado valeu-se de notas técnicas produzidas, nos anos de 2011 e de 2012, pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, para argumentar que, em sua opinião, “há questões técnicas relevantes, de



segurança e eficiência, relacionadas ao medicamento, e que não podem ser desconsideradas”.

O Desembargador concluiu seu voto solicitando o envio de cópia da sua decisão e dos autos relacionados ao processo às presidências da Câmara dos Deputados e do Senado Federal e demandando “abertura de investigação parlamentar” para, segundo ele, “avaliar o papel da Anvisa na aprovação do fármaco” tratado no caso concreto, o eculizumabe. Nas palavras do magistrado, trata-se de medicamento “sem maiores evidências técnicas de resultados”.

Esse posicionamento do Relator foi acolhido pelos outros dois membros da Segunda Câmara Cível do TJRS. Desse modo, foi dado, por unanimidade, provimento aos agravos de instrumento em favor do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santo Ângelo. Por conseguinte, ficou reformada a decisão proferida pelo juízo de primeira instância, favorável à paciente.

Quanto à sua tramitação, os OFS nºs 27 e 28, de 2018, serão analisados apenas pela CAS.

II – ANÁLISE

De acordo com inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS, entre outras atribuições, examinar questões atinentes à proteção e defesa da saúde e à competência do SUS.

Os OFS em questão tratam de assunto que amiúde chega a esta Casa: a assistência a pacientes que necessitam de medicamentos biológicos de alto custo, notadamente aqueles com doenças raras.

A esse respeito, não se pode olvidar que o Senado Federal jamais negligenciou essa questão. Cabe lembrar do recente funcionamento, no âmbito desta CAS, da Subcomissão Especial sobre Doenças Raras (CASRARAS) e do atual funcionamento da Subcomissão Temporária sobre Doenças Raras (CASDRAR), da qual sou membro.

Essas subcomissões temporárias da CAS buscam dar resposta à demanda de importante parcela da sociedade. Com esse propósito, oferecem oportunidade para que pacientes, familiares e entidades de pacientes relatem diretamente aos representantes do Poder Público – notadamente técnicos do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



(ANVISA) – os problemas que os impedem de obter, no SUS, efetivo tratamento para suas doenças. Isso certamente pode contribuir para a solução definitiva de muitos problemas assistenciais reiteradamente apontados pelos usuários do SUS, a exemplo do caso em questão, ocorrido no Estado do Rio Grande do Sul.

Além disso, esta Casa vem também exercendo, com rigor, o papel fiscalizador que a Constituição Federal atribui ao Parlamento. A esse respeito, ressaltamos que recentemente ocorreu, nesta Comissão, a exposição do balanço das atividades desenvolvidas pela Anvisa, realizada pelo seu então Diretor-Presidente, o Senhor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

Na ocasião, foram apresentados aos Senadores presentes os objetivos estratégicos da Anvisa, os marcos regulatórios atuais, a agenda regulatória, as ações específicas da agência em relação aos produtos de interesse para a saúde (ações de “pré-mercado”, de avaliação do risco sanitário, de pós-uso, de controle de monitoramento), as melhorias implementadas na governança e para o desenvolvimento institucional, as informações sobre os avanços na cooperação e convergência regulatória internacional, a pauta regulatória para os próximos anos e as sugestões legislativas para aprimoramentos da atuação da autarquia.

Ademais, fomos informados sobre aperfeiçoamentos instituídos nos processos de concessão de registro de medicamentos. Além de conferir maior celeridade à tramitação dos pedidos (antiga demanda do setor regulado, notadamente da indústria farmacêutica), o Diretor-Presidente informou que a Anvisa, hoje, juntamente com os órgãos de vigilância sanitária dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* – FDA) e do Canadá (*Health Canada*), é considerada uma referência entre os países das Américas.

Portanto, ressaltamos que o Senado Federal está bastante atento às questões evocadas levantadas pela Segunda Câmara Cível do TJRS sobre a atuação da Anvisa e sobre o problema do acesso da população aos medicamentos biológicos novos que, embora tenham custo muito alto e não sejam disponibilizados pelo SUS, muitas vezes são a única opção terapêutica disponível para vários pacientes.

Extremamente comum, tanto no Brasil como no mundo todo, esse problema tem sido exaustivamente discutido por esta Casa. Nesse sentido, o caso concreto não é uma novidade.



Trata-se de uma paciente gestante com diagnóstico de HPN, uma doença rara, propensa a evoluir com complicações graves (eventos tromboembólicos e anemia aplásica) e de alta morbidade e mortalidade. A HPN manifesta-se geralmente em pessoas entre 30 e 40 anos de idade, e a sobrevida das pessoas com a enfermidade é, em média, de dez anos a partir do diagnóstico.

Até recentemente, essa afeção não dispunha de nenhum medicamento específico direcionado a coibir o mecanismo imunológico anômalo causador da anemia hemolítica. Isso mudou com o desenvolvimento do eculizumabe. Atualmente, o medicamento é reconhecido mundialmente como opção terapêutica eficaz no tratamento de HPN, pois melhora os sintomas, previne complicações e reduz a mortalidade.

Segundo consta de artigo publicado em 2018 no *European Journal of Haematology*, o eculizumabe está indicado para os pacientes com HPN que apresentem mais de 10% de anomalias das células sanguíneas, anemia hemolítica intravascular e sinais de lesão de órgão alvo (anemia acentuada, tromboembolismo venoso ou arterial, hipertensão pulmonar, insuficiência renal, dor abdominal). Pacientes sem os referidos critérios podem se beneficiar do tratamento nos casos de apresentarem fadiga debilitante ou gravidez.

Depreende-se que as diretrizes terapêuticas internacionalmente utilizadas para o tratamento da HPN confirmam que, com base nos conhecimentos científicos atuais, o eculizumabe está, de fato, indicado para o tratamento de determinados casos da doença.

Isso explica o fato de o registro sanitário desse medicamento ter sido concedido por renomadas agências internacionais de vigilância sanitária: desde 2009, o eculizumabe tem registro junto às agências americana (*FDA*) e europeia (*European Medicines Agency*) e, desde 2013, junto ao órgão canadense (*Health Canada*).

Diante disso, não vislumbramos motivos para que esse produto não pudesse ter sido registrado no Brasil. Com efeito, o eculizumabe teve seu registro concedido pela Anvisa em 2017. Assim, a esse respeito, não julgamos haver problemas referentes à atuação da agência brasileira, a qual deferiu o pedido de registro de um medicamento com eficácia e segurança reconhecidas pela literatura médica e por reputados órgãos de vigilância sanitária de vários países.



Ademais, cumpre informar que, em dezembro de 2018, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) passou a recomendar a incorporação, no SUS, do eculizumabe para tratamento de pacientes com HPN. Registre-se que, prevista na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), a Conitec faz uma análise que, diferentemente da produzida pela Anvisa, deve levar em consideração aspectos de natureza econômica e financeira do novo produto para a saúde.

Por ter sido aprovado em escrutínios realizados por diversas agências reguladoras, julgamos que, até o momento, não há motivos para preocupações referentes à “segurança e eficiência” do eculizumabe, preocupação dos magistrados da Segunda Câmara Cível do TJRS.

Além disso, o Senado Federal está bastante atento aos problemas referentes à assistência de pacientes com doença rara, a exemplo do caso que motivou o envio dos OFS nºs 27 e 28, de 2018. De fato, esta Casa tem atuado incansavelmente para dar um bom encaminhamento a esses difíceis problemas.

Desse modo, no momento, acreditamos que não há motivos para a “abertura de investigação parlamentar” sobre a “aprovação do eculizumabe” pela Anvisa.

III – VOTO

Em vista do exposto, voto pelo **arquivamento** dos Ofícios “S” nºs 27 e 28, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

