

O SR. PAULO MARCELO GEHM HOFF – Senhor Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes; autoridades; senhores e senhoras.

É um grande prazer, para mim, fazer esta apresentação sobre a incorporação de novos medicamentos oncológicos e o SUS, salientando a experiência de São Paulo.

Início mostrando este *slide* sobre potenciais conflitos de interesse. Sou investigador clínico e, até por obrigações inerentes à Resolução nº 96, hoje, a pesquisa clínica é feita basicamente com o apoio da indústria. Então, a minha relação com a indústria existe e não tenho nenhuma vergonha disso. É assim que se faz pesquisa hoje no mundo inteiro. Nem por isso acho que isso influencie a minha independência de pensamento. A minha primeira obrigação somente é – como foi dito anteriormente – com os meus pacientes e com a nossa instituição, a Universidade de São Paulo e a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Quando falamos sobre o tratamento do câncer, é importante salientar que nós, oncologistas, temos três objetivos: o primeiro, obviamente, é a cura de nossos pacientes. Quando isso não é possível, o que gostaríamos de fazer é com que esses pacientes vivam mais e melhor.

O conceito de cura é simples e de fácil mensuração. O conceito de prolongar a sobrevida de um paciente, dentro de uma população, ou melhorar sua

qualidade de vida é muito mais subjetivo e de difícil estabelecimento, gerando discussões entre diversos especialistas. Mas é aí, justamente, na minha opinião, que se enquadra esse gráfico, essa explicação, considerando a eficácia e o custo das medicações.

Sabemos que aquilo que não tem eficácia não deve ser incorporado; aquilo que é eficaz e tem baixo custo é de fácil incorporação. Quando discutimos a incorporação de novas medicações no SUS, discutimos justamente aquelas medicações que têm eficácia, mas alto custo, o que acaba gerando, obviamente, dificuldades a todas as fontes pagadoras, sejam elas estaduais, federais ou mesmo da iniciativa privada.

Aqui creio que temos de chegar a algum tipo de consenso, para que isso possa ser feito de uma maneira criteriosa, de forma a ajudar os pacientes e não ameaçar a saúde financeira de todos os envolvidos.

Vejo o problema da incorporação de novas drogas no SUS como dividido em quatro fases, ou quatro tipos distintos de problemas.

O primeiro são as drogas completamente experimentais, sendo, aqui, conceito de “droga experimental” aquela não aprovada em local algum do planeta e cuja eficácia realmente ainda não foi demonstrada em um estudo clínico.

Depois, temos as drogas aprovadas apenas fora do Brasil. Temos as drogas aprovadas no País, mas que são utilizadas fora da indicação de bula.

Finalmente, temos as drogas aprovadas no País, mas não disponibilizadas no SUS, disponíveis apenas para pacientes que tenham condições econômicas ou uma fonte pagadora na saúde suplementar.

Então, começo pelas drogas completamente experimentais: não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso deve ser apenas em estudos clínicos ou programas de acesso expandido. Certamente, não há nenhum papel do SUS ou nenhuma fonte pagadora em cobrir esses custos.

Quero comentar com Beto Volpe que, na Universidade de São Paulo, incorporamos, nos contratos com as indústrias farmacêuticas, a obrigação da indústria de continuar cobrindo os custos de tratamento dos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após a droga ter sido aprovada. Concordo que seria uma ganância absurda das empresas se recusarem a apagar e assumirem esses custos depois de o paciente ter voluntariado a sua vida para ajudar no desenvolvimento dessa medicação e ajudar outros pacientes.

Quanto às drogas aprovadas apenas fora do país, a coisa começa a ficar um pouco mais complexa, porque elas estão comercialmente disponíveis e já foram avaliadas

por alguma agência regulatória em algum ponto do planeta. Não estão aprovadas no País porque ainda não foram aprovadas na ANVISA por uma destas razões: o pacote regulatório não foi apresentado à ANVISA; a droga está em avaliação - aqui eu ressalto que, embora tenha sido demonstrado um tempo curto, ou relativamente mediano de aprovação, a realidade é que, para algumas drogas, especialmente as de altos custos, existe uma discrepância de tempo entre a aprovação de uma indicação fora do país e a mudança da indicação de bula dentro do Brasil, que é uma realidade -, e, finalmente, há as drogas que foram avaliadas, mas tiveram a sua aprovação negada.

Essas três indicações, ou situações, têm de ser vistas de maneira distinta. Aquelas drogas cujo pacote regulatório não foi submetido no Brasil usualmente envolvem medicações para doenças muito raras, que não teriam o interesse econômico das empresas. Nesse caso, a importação individual é raramente justificada, mas não se pode dizer que nunca esteja justificada.

Depois, há as drogas em avaliação, nas quais a eficácia e a segurança ainda estão sendo consideradas pela ANVISA. Nesse caso, creio que deve haver um limite de tempo para que a ANVISA faça essa determinação, mas, obviamente, se isso for feito de uma maneira ágil em um tempo razoável as drogas não deveriam ser importadas até

que a ANVISA faça a determinação da eficácia e benefício dessa medicação.

Para as medicações em que a aprovação foi negada pela ANVISA, se aceitamos que esta cumpre o seu papel, essas drogas não devem ser importadas porque já foram avaliadas e consideradas não-benéficas para os nossos pacientes.

Quanto às drogas aprovadas para uma indicação, mas utilizadas em outra - relativamente comum no País, especialmente em oncologia -, há de se ressaltar que o conhecimento médico não é estanque. A evolução do conhecimento médico é muito rápida. O número de estudos clínicos gerados, hoje, no mundo inteiro, é gigantesco, e a aprovação de novas indicações é lenta.

A bula das medicações no Brasil é atualizada muito lentamente, quando é atualizada. Isso funciona para os dois lados. Eu tive o cuidado de olhar a bula de várias medicações oncológicas, e chama a atenção, por exemplo, a epirrubicina, que é uma antraciclina e tem, na sua bula, uma indicação para tratamento de tumores do intestino grosso, no qual não tem atividade alguma. Então, a bula nem sempre é correta; nela nem sempre se pode confiar atualmente no Brasil.

É verdade que, ocasionalmente, as medicações não-comprovadas são usadas por médicos e pacientes em uma situação de desespero. Medicina baseada na esperança, e não

medicina baseada em evidências. Essa é uma realidade. Quando se tem o paciente sentado à sua frente, com um diagnóstico de câncer terminal, ele quer uma opção e, às vezes, o médico se sente compelido a usar uma medicação para a qual nem sempre há uma comprovação. Essa prática não deve ser encorajada, mas há de se reconhecer que existe esse fator.

Os gastos com essas medicações são difíceis de justificar no sistema público - eu concordo com isso. O melhor seria estabelecermos prazos bem determinados para que a ANVISA faça a determinação da eficácia ou não da medicação, nessa indicação em particular, e que essas medicações fossem incorporadas utilizando-se protocolos cientificamente comprovados, com participação do sistema público, mas também com representação das Universidades e das Associações de especialistas - Associação Médica Brasileira, CRM, CRF, CFM, etc. -, para que se determine que protocolos podem ou não ser utilizados nesses pacientes.

Finalmente, há as drogas aprovadas no Brasil, mas indisponíveis para os pacientes SUS. A meu ver, essa é a maior fonte de questionamento jurídico, com certeza, no País, hoje. Infelizmente, salienta muito a diferença do atendimento público do atendimento privado; são drogas a que, se você tiver um seguro, uma saúde

suplementar, você terá acesso, e se depender do sistema SUS, não terá acesso.

Acho que é importante ressaltarmos, a favor do SUS, que nem sempre os critérios para aprovação são necessariamente os mesmos critérios que transformam uma medicação em medicação clinicamente relevante.

Outros países enfrentaram o mesmo problema e têm maneiras diferentes de resolvê-lo. Por exemplo, no Reino Unido, as drogas são aprovadas com base na sua toxicidade e eficácia. A seguir, existe uma espécie de câmara técnica, chamada *NICE*, onde há uma grande discussão para se saber quais dessas medicações serão incorporadas ao tratamento do sistema público. É um mecanismo que, talvez, possa ser explorado no País.

Quero terminar mostrando a vocês a experiência do Estado de São Paulo, porque é onde se faz algo parecido com isso que proponho ou menciono.

No Estado de São Paulo, a Secretaria de Estado da Saúde faz a aprovação administrativa para uso de certas medicações não padronizadas pelo SUS. Esse pacote de drogas é discutido pela Secretária de Estado de Saúde com especialistas da área - escolhidos pela Secretaria e usualmente membros das Universidades do Estado. Para essas drogas serem incorporadas à lista, normalmente se requer nível de evidência I. Para aqueles que gostam de medicina baseada em evidências, seriam principalmente as meta-

análise e estudos randomizados com número adequado de pacientes. Isso permite que os recursos sejam direcionados para tratamentos realmente importantes e permitirá, no futuro, que façamos acompanhamento epidemiológico dos pacientes do Estado de São Paulo que recebem essas medicações, a fim de saber se os benefícios são realmente os esperados.

É considerada pelo Estado de São Paulo obrigação do Estado atender às necessidades de saúde da população. Mas o Estado não é farmácia, e o tratamento deve ser um atendimento integral. Então, o controle de uso dessas medicações, bastante caro, precisa ser bem determinado.

É idéia do Estado a de concentrar essas medicações não padronizadas em alguns centros de excelência em áreas específicas, o que permitirá, assim, que os pacientes sejam avaliados periodicamente e que as medicações sejam utilizadas somente enquanto se estiverem em atividade.

Na oncologia é comum que um remédio funcione por alguns meses e deixe de funcionar. É importante que se pare o remédio quando ele deixa de funcionar para não trazer detrimento ao paciente e para, obviamente, salvar recursos que poderão ser utilizados por outros pacientes.

Finalmente, concentrando esse tratamento em alguns centros, será possível fazer essa análise epidemiológica futura que mencionei anteriormente.

Trago alguns dos números do Estado de São Paulo. O Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais dispensou, no ano passado - 2008 -, um milhão cento e vinte e cinco mil reais para atender quatrocentos e cinquenta mil pessoas, enquanto que as determinações judiciais geraram um dispêndio de trezentos e cinquenta milhões para atender trinta e três mil pessoas.

Vejam então que o custo médio por paciente no Programa de Dispensação administrativa foi de dois mil e quinhentos reais/ano por paciente, enquanto que o custo do atendimento judicial foi de dez mil e seiscentos reais por paciente/ano. Isso porque, quando se faz a distribuição administrativa, pode-se julgar melhor o benefício desse tratamento e pode-se pará-lo, como eu disse, quando deixa de fazer efeito, o que é muito mais difícil quando há uma ordem judicial para que esse tratamento seja feito **ad infinitum**.

Entre as conclusões que eu poderia trazer, nesse ponto, está a importância de não ignorarmos os avanços dos tratamentos. Os pacientes com câncer vivem mais pelos avanços tecnológicos que têm sido incorporados ao tratamento. Esses avanços tecnológicos têm de ser

incorporados de maneira ágil, porém criteriosa. Isso é fundamental.

Creio que o objetivo do tratamento deve sempre ser melhorar a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes. Isso é fundamental também. Não estamos procurando um benefício estatístico; este é importante, mas não é suficiente. O resultado de um estudo clínico tem de avaliar esse benefício estatístico, o que comprova que ele realmente mostrou esse benefício, mas a magnitude do ganho clínico é importante também.

Finalmente, os recursos públicos são finitos, como todos nós sabemos. Nossa saúde é subfinanciada, mas mesmo que aumentássemos em muito os recursos destinados à saúde, ainda assim teríamos de fazer escolhas importantes na hora de direcionar esses mesmos recursos. Portanto, os recursos têm de ser usados judiciosamente. A meu ver, o SUS deve cobrir as drogas aprovadas pela ANVISA, preferencialmente seguindo protocolos embasados clinicamente.

Eu gostaria de mostrar - já que tenho ainda um minuto e pouquinho - esse manuscrito. Esse é o primeiro estudo clínico randomizado, adequadamente documentado, na história. É um estudo de 1747, de um cirurgião da marinha inglesa, no qual, a bordo de um navio, depois de oito semanas, ele selecionou doze marinheiros com escorbuto - deficiência de vitamina C - e tratou-os de maneiras

absolutamente díspares, usando desde laxativo até água do mar e sumo de limão ou de laranja. Ele demonstrou que, rapidamente, em menos de uma semana, os dois marinheiros tratados com sumo de frutas cítricas melhoraram e voltaram ao trabalho.

Então, embora não tenha sido um estudo com um poder estatístico gigantesco, demonstrou o benefício do uso de vitamina C para esses marinheiros. No entanto, levou quase cinquenta anos para que a marinha britânica incorporasse o uso de sumo de limão na ração dos marinheiros, acabando com o escorbuto definitivamente.

Acho que esse caso só ressalta como é importante fazermos os estudos, sabermos como incorporá-los e, judiciosamente, mas de maneira ágil, como incorporarmos esses novos medicamentos ao tratamento dos pacientes do SUS.

Muito obrigado.