

**COMISSÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA DA
CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**REQUERIMENTO Nº DE 2013.
(Do Senhor Ruy Carneiro)**

Requer a realização de Audiência Pública para discutir os aspectos regulatórios, sobretudo as exigências da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quanto ao tratamento de cânceres e tumores raros.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos regimentais, ouvido o Plenário desta Comissão, a realização de audiência pública para discutir a dificuldade no tratamento de doenças raras.

Requeiro ainda, e para o efeito acima referenciado, que sejam convidados para a audiência pública:

- Dirceu Brás Aparecido Barbano, diretor presidente da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;**

- Dr. Paulo Hoff, diretor-geral do **Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – ICESP;**

- Evanius Garcia Wierman, presidente da **Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica – SBOC;**

- Clarice Alegre Petramale, diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC) da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC**, vinculada à Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde;

- Helvécio Miranda Magalhães Júnior, secretário de Atenção à Saúde/MS da **Secretaria de Atenção à Saúde - SAS;**

- Luciana Holtz, presidente do **Instituto Oncoguia;**

JUSTIFICATIVA

Segundo o Ministério da Saúde e da Organização Mundial de Saúde, doença rara se refere à enfermidade que atinge 65 pessoas em um grupo de 100.000 indivíduos.

Justamente por essa baixa incidência (o número de pacientes potencialmente beneficiados é pequeno), o retorno financeiro de pesquisas com novos tratamentos para uma doença rara é limitado. Isso reflete em um baixo interesse da indústria no investimento em pesquisas de tratamento para doenças raras.

Visando sanar essa dificuldade, diversos países passaram a estabelecer incentivos indutores para pesquisas relacionadas ao tratamento de doenças raras. É o caso dos EUA, Austrália, Japão e União Europeia, que possuem programas que visam facilitar e acelerar as avaliações necessárias ao avanço no tratamento deste tipo de doença.

O Brasil ainda não dispõe de uma legislação específica sobre o tema. Assim, o tratamento das doenças raras passa a depender unicamente da iniciativa isolada de médicos ou serviços com interesse especial na área. Não dispomos de legislação que ajude ou facilite o acesso ao tratamento. Ademais, o fato de as regras de registro da ANVISA serem bastante restritivas e por não haver uma incorporação das doenças raras aos SUS, o tratamento fica ainda mais dificultado.

Em alguns casos a solução encontrada é o tratamento com medicações originalmente prescritas para outra doença, é o chamado uso *off label* do medicamento. É o que ocorre, por exemplo, com o uso de Mesilato de Imatinibe (desenvolvido originalmente para tratamentos de leucemia mieloide crônica) para tratar dermatofibrossarcoma protuberante e mastocitose sistêmica, ambas doenças raras para as quais a medicação é eficaz, mas que não constam na bula da medicação em nosso país. O problema reside no fato de o uso *off label* de um medicamento ser feito por conta e risco do médico que o prescreve, podendo vir, eventualmente, a caracterizar um erro médico.

Nesse contexto, a demora e mesmo a falta de registro de medicamentos novos, bem como a ausência de incorporação daqueles já registrados pela CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, são os maiores problemas relacionados ao tratamento de doenças raras (e aqui se incluem os tipos de cânceres mais raros).

Considero, portanto, imperativo que a sociedade inicie uma discussão aberta e ampla no sentido de facilitar e acelerar a pesquisa e a disponibilização de novos tratamentos aos portadores de doenças raras, em especial aos portadores de cânceres e tumores raros no Brasil. Sendo extremamente útil a convocação de uma audiência pública para discutir a questão.

Sala das Sessões, em de de .

Deputado RUY CARNEIRO
PSDB-PB