



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO Nº DE 2016 (Da Sra. Leandre)

Requer a criação, no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, de uma SUBCOMISSÃO ESPECIAL destinada a tratar de temas relacionados ao uso de fármacos experimentais para o tratamento de doenças graves ou raras.

Senhora Presidenta:

Nos termos do art. 29, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero a V. Ex.^a que seja criada uma Subcomissão Especial no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família destinada a discutir o uso de fármacos experimentais para o tratamento de doenças graves ou raras.

JUSTIFICAÇÃO

Esta douta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF tem a nobre missão de debater os temas relacionados ao direito à saúde, que tem íntima ligação com o direito à vida e com a dignidade humana. Uma das principais razões a fundamentar a existência do Estado reside exatamente na sua função de proteção da vida.

As situações enfrentadas pelo Poder Legislativo envolvendo a produção, distribuição e uso da fosfoetanolamina sintética expuseram diversas fragilidades e óbices do sistema de controle sanitário das substâncias em fase



de estudos, ainda que tenham se mostrado promissoras em algum estágio de seu desenvolvimento. São falhas e obstáculos mais preocupantes e que chamam mais a atenção social quando envolvem doenças graves, que desenvolvem uma clínica de alta gravidade e comprometem de modo bastante proeminente a capacidade física e psicológica do paciente, como é o caso das neoplasias malignas, ou doenças raras, pouco estudadas e que não possuem produtos terapêuticos especificamente desenvolvidos para combater a etiologia da moléstia.

Esses dois tipos de doenças geralmente não possuem medicamentos com alta eficácia contra a doença, contra a causa principal de seu desenvolvimento e produção de efeitos no indivíduo. Muitos produtos não possuem baixa toxicidade, podendo ser altamente danosos às células sadias, como é o caso dos quimioterápicos. Outros tantos fármacos não são seguros para utilização em determinados casos, a depender das condições do paciente e do estágio de comprometimento orgânico em que se encontra no momento da conclusão do diagnóstico.

No caso específico das doenças raras, vale salientar que elas são moléstias que não são estudadas de forma adequada. Como são de baixa incidência, não se mostram interessantes para os laboratórios farmacêuticos no que tange ao desenvolvimento de terapias, tendo em vista o pequeno, para não dizer inexistente, retorno financeiro no desenvolvimento de medicamentos. O pequeno e limitado “potencial mercado consumidor” desestimula os vultosos investimentos demandados no desenvolvimento de novas moléculas para o tratamento das doenças raras, o que faz com que elas não sejam estudadas e não se encontrem novas terapias.

Em suma, as doenças graves e as raras, em grande parcela de situações, não têm disponível para o seu tratamento um medicamento com alta eficácia terapêutica, restando ao paciente tão somente o controle sintomático. Isso é motivo suficiente para fulminar as esperanças daqueles que são diagnosticados com essas moléstias. Alguns diagnósticos são verdadeiras “sentenças de morte”.

Entretanto, o contexto revela-se ainda pior quando existem possibilidades terapêuticas para o combate a tais doenças, ou pelo menos para melhorar o quadro clínico do paciente, aliviar suas dores, prolongar sua vida com qualidade, mas questões formais e burocráticas impedem os pacientes de terem acesso, quem sabe, à última alternativa de sua vida.

O recente caso envolvendo o uso da fosfoetanolamina sintética no



Brasil, em especial os problemas que foram enfrentados pelos pacientes que desejavam consumir a substância, externou os muitos obstáculos que são enfrentados para o consumo de produtos farmacológicos em fase experimental. Apesar de o uso compassivo de fármacos em investigação ser regulamentado no País, esta Casa Legislativa pôde verificar que na prática, tal uso é muito restrito, ou praticamente inexistente, causado, quem sabe, pelas limitações burocráticas, ou pelo desinteresse dos laboratórios pesquisadores.

Diante da resposta que o Poder Legislativo deu nesse caso específico e bastante pontual, criando-se uma excepcionalidade na isenção de registro da fosfoetanolamina sintética no Brasil, verificou-se a importância desta Casa, em especial desta Comissão temática, em estudar com uma profundidade maior as possibilidades de uso de substâncias em fase experimental, ainda não autorizadas pelo Poder Público, em especial por pacientes que não dispõem mais de outras alternativas para proteger sua vida e sua saúde.

Assim, apresento o presente requerimento e solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido de sua aprovação, no intuito de que a atuação desta CSSF possa ser ampliada e possa envolver todas as situações similares que podem ser beneficiadas com o uso de produtos terapêuticos experimentais.

Sala das Sessões, em de de 2016.

LEANDRE
Deputada Federal
PV/PR