

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.577, DE 2019

Autoriza o uso do produto Curefini por pacientes diagnosticados com Epidermólise Bolhosa.

Autor: Deputado CABO JUNIO AMARAL

Relator: Deputado JORGE SOLLA

I - RELATÓRIO

O PL nº 2.577/2019 propõe a permissão, em caráter excepcional, independentemente de registro sanitário, da produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse e uso do produto denominado Curefini; além da obrigatoriedade de o Sistema Único de Saúde custear o tratamento com esse produto a todos os pacientes com Epidermólise Bolhosa.

A justificativa do projeto se fundamenta na ausência de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para essa doença, na necessidade de tratamento, ainda que paliativo, para minorar o sofrimento dos doentes e no custo elevado do tratamento uma vez que o produto não sendo registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não pode ser comercializado no Brasil, devendo ser importado pelos pacientes.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, despachado à Comissão de Seguridade Social e Família; à Comissão Finanças e Tributação (art. 54, II, do RICD); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, I, do RICD). Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Não há projetos apensados.

Decorrido prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

É muito digno o Projeto de Lei apresentado pelo nobre Deputado CABO JUNIO AMARAL, uma vez que tenta reduzir o sofrimento de pacientes com uma doença incurável, à qual não se dá a devida atenção, por sua reduzida prevalência, sendo desconhecida até mesmo por muitos profissionais da saúde.

Contudo, temos que analisar a questão do ponto de vista técnico e político.

Tecnicamente, a Epidermólise Bolhosa representa um grupo de doenças genéticas consideradas raras, como bem apontou o nobre Deputado CABO JUNIO AMARAL. Ela causa uma alteração na pele, que a torna mais frágil e suscetível a ferimentos, mesmo aos menores traumatismos.

Não existe cura, como corretamente ressaltado no PL em análise, sendo que o tratamento se resume ao cuidado das lesões que surgirem para reduzir a dor local e evitar a infecção da ferida. Portanto, o Curefini como qualquer outro produto tem efeito apenas local, com objetivo de acelerar a cicatrização, prevenir infecções e reduzir os sintomas. As lesões continuarão a ocorrer, não dispensando o paciente de manter cuidado constante.

Consultando as informações disponíveis sobre o Curefini, é possível observar que o produto é apenas uma mistura de petrolato (vaselina) com óleo de fígado de bacalhau (ácidos graxos); e que é vendido a aproximadamente US\$ 30,00 (custo para compra de 10 ou mais unidades do produto, contendo 226g), conforme sua página na internet¹.

Além disso, não há nenhuma comprovação científica na literatura médica especializada de que tenha efeito superior em relação aos tratamentos atualmente disponibilizados. Cabe notar que o fabricante desse produto sequer menciona a Epidermólise Bolhosa como uma de suas indicações de uso.

¹ Disponível em: <http://curefini.com/producto.html>. Acesso: 9/9/2019.

O Curefini não é registrado no Brasil. Mas a falta de registro não necessariamente se deve a impedimentos postos pela agência reguladora (ANVISA), mas muitas vezes ela decorre da falta de iniciativa da empresa que produz o medicamento, que não tem interesse em solicitar o registro aqui no Brasil. Em não havendo pedido formal de registro de um medicamento, a agência reguladora não pode, de ofício, iniciar e deferir o processo de registro.

Quanto à falta de PCDT, ainda não há um publicado pelo Ministério da Saúde, de abrangência nacional, contudo, no Distrito Federal, há um protocolo de tratamento para pacientes portadores de Epidermólise Bolhosa, elaborado pela Secretaria de Estado de Saúde².

Embora não tenha validade para o resto do país, é interessante analisar que o tratamento preconizado é o mesmo utilizado para tratamento de qualquer ferida, independentemente da causa, como, por exemplo, no caso de úlceras de pressão.

Para cuidados gerais, esse protocolo indica os seguintes fármacos:

- Acetato de hidrocortisona + sulfato de neomicina + troxerrutina + ácido ascórbico + benzocaína (gingilone).
- Dexametasona (acetato) 0,1% creme
- Acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol (epitezan)
- Ácidos Graxos essenciais, triglicérides de cadeia média (age derma/dersani) – loção hidratante restauradora do epitélio, Fr de 200ml
- Colagenase pomada dermatológica 0,6UI/g bisnaga de 50g
- Dexametasona (acetato) creme 1% bisnaga de 10g
- Mupirocina creme ou pomada 20mg/g, bisnaga de 15g
- Sulfadiazina de prata 1%, bisnaga 50g

² DISTRITO FEDERAL. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. Protocolo de tratamento para pacientes portadores de epidermólise bolhosa. Portaria SES/DF nº 29, de 1º de março de 2016, publicada no DODF Nº 42 de 3 de março de 2016. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/DERMATOLOGIA-Protocolo_de_tratamento_para_pacientes_portadores_de_Epidermolise_bolhosa.pdf. Acesso: 06/09/19.

- Vaselina líquida Fr. de 1000ml
- Vaselina sólida (petrolato) 100%, bisnaga 30g.

É possível observar nessa relação que há produtos para acelerar a cicatrização, prevenir ou tratar infecções, além de vaselina (petrolato) e ácidos graxos essenciais associados a triglicérides de cadeia média, que são os dois componentes do Curefini.

Portanto, não há justificativa razoável para obrigar o SUS a fornecer um medicamento importado, mais caro e sem registro na ANVISA, quando há alternativas equivalentes e mais baratas³ para o Poder Público.

Além disso, a Lei nº 8.080, de 1990⁴ afirma:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

[...]

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Cumpra-se observar que no § 2º, o inciso I exige a avaliação pela autoridade sanitária competente das informações sobre eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo.

³ Por exemplo, Dermaex® (ácidos graxos essenciais e triglicérides de cadeia média) custa em torno de R\$ 10,00 por unidade contendo 200 ml; vaselina líquida custa aproximadamente R\$ 20,00 por litro – preços unitários de mercado ao consumidor final.

⁴ Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências – Lei do SUS.

Por sua vez, o inc. II afirma claramente que a incorporação de tecnologias depende da “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas [...]”.

Considerando que os produtos utilizados e disponíveis hoje no mercado brasileiro são muito semelhantes ao Curefini, com um custo menor, a aprovação deste PL por esta Comissão significaria criar uma Lei apenas para que um produto específico possa ser incorporado pelo SUS, sem obedecer às formalidades legais (registro na ANVISA) e sem passar pelo mecanismo de incorporação de tecnologias previsto na Lei nº 8.080, de 1990.

Lembro a todas(os) que a Lei nº 13.269, de 2016, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, teve sua eficácia suspensa por decisão liminar do Supremo Tribunal Federal, nos autos da ADI nº 5501/DF, exatamente pelo fato de esse medicamento não ter registro na Anvisa, e que depois falhou em demonstrar eficácia no combate ao câncer.

Portanto, concluo que este Projeto de Lei não deve prosperar até que o fabricante obtenha registro do seu produto na ANVISA e demonstre haver uma correlação mais equilibrada entre custos e benefícios comparativamente aos produtos que já se encontram disponíveis no mercado nacional.

Isto posto, voto pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 2.577, de 2019.

Sala da Comissão, em 11 de setembro de 2019.

Deputado JORGE SOLLA
Relator