

A hand wearing a white latex glove holds a clear test tube with a blue cap. The background is a solid blue color. A white rectangular text box is overlaid on the right side of the image, containing the title text. The overall image has a halftone or dithered texture.

O Dever do Estado e o Princípio da Dignidade Humana

Saudação

- Excelentíssimo Sr. Ministro Gilmar Mendes, Presidente do Supremo tribunal Federal
- Estimados amigos, pais e portadores de MPS e síndromes raras...
- Me apresento como profissional de saúde, presidente nacional da Associação Brasileira de MPS mas acima de tudo como pai de portador...

TEMAS

- I -Obrigaçãõ do Estado em custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes;
- II -Obrigaçãõ do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS;
- III - Obrigaçãõ do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS;

Artigo 196 CF

- Artigo 196 CF:

A saúde é **direito de todos e dever do Estado**, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O DEVER

- Portanto, é dever do Estado garantir aos seus cidadãos o direito à saúde, sendo inconcebível a recusa do fornecimento gratuito de remédio a pacientes em estado grave, e sem condições financeiras de custear as despesas com medicamentos necessários ao seu tratamento, seja este medicamento simples ou de alto custo, desde que a não administração desse recurso ponha em risco a vida do acometido.
- Isso não vem sendo cumprido pelo SUS, para pacientes de doenças raras, internados ou não na sua rede.

Assistência Farmacêutica

- O Acesso universal igualitário destacado no artigo 196 CF, leva ao entendimento da assistência terapêutica integral (...) *isso inclui assistência farmacêutica...*

Vida ou morte

- A questão que envolve direito a saúde e direito ao medicamento ou remédio esta interligada intrinsecamente, quando da saúde depende a medicação em questão, ou a promoção da qualidade de vida **na ausência de conduta mais eficaz.**

Medicamentos órfãos

- O conceito de doença rara é pouco explicado pelo SUS
- A definição de 'doença rara' bem como o termo 'medicamentos órfãos', usados para tal tratamento, abrem a discussão e o debate, ao tema e também a inexistência de uma política específica para este grupo de fármacos, alguns dos quais se encontram inseridos dentro do **Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE)**

Regulamentação ANVISA

Estes medicamentos são aqueles utilizados para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios:

- 1) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e
- 2) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado

Medicina Baseada em Evidência

- A inclusão de medicamentos para doenças raras, na lista do MS, poderia ser feita, por meio de critérios diferenciados, utilizando princípios menos utilitaristas e levando em consideração tanto a vulnerabilidade da população atingida quanto a posição da sociedade em relação a esta inclusão, com definição de prioridades.
- Sugere-se como avaliação de tecnologias em saúde para doenças raras, a Medicina Baseada em Evidências (MBE) aceita pela OMS.

No BRASIL

- No Brasil, não há uma política ou protocolo para as Doenças raras(ao contrario do que ocorre em grande parte do mundo).
- O SUS não sabe quantos brasileiros nascem ou vem a óbito, anualmente, por doenças raras.
- Os medicamentos excepcionais usados para o combate as doenças raras em sua grande parte não constam na lista do SUS, mesmo registrados na ANVISA, FDA e EMEA.
- A ausência de políticas publicas para as doenças raras deixam as famílias a mercê da Indústria; de prescrição não baseado em evidências(MBE) e da chamada judicialização, cujo termo, tem sido usado de forma pejorativa.

O Custo

- Discute-se o custo elevado das medicações para Mucopolissacaridoses, e várias, outras, doenças raras. No MS houve-se falar que o assunto é intragável ou indigesto... Dado ao alto custo...
- O dinheiro, não é uma prerrogativa dos que já sofrem desses males, e o homem deve estar acima do dinheiro, pois o dinheiro é coisa e o homem o fim.

O Preço do Homem

“No reino dos fins, tudo tem um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se em vez dela qualquer outra como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço, e, portanto, não permite equivalente, então tem ela dignidade”

_____ *Kant*

Características e Prognóstico

- Os portadores de Síndromes raras e MPS em sua grande maioria, são desassistidos pelo SUS.
- Apresentam –se quase sempre com surdez, cegueira, fígado e baço aumentado, músculos distrofiados, dores nas articulações, todos os ossos deformados, estatura pequena, apneia noturna, problemas respiratórios e circulatórios, intolerância a leite, gordura, açúcar, com imunidade baixa e perda progressiva da capacidade de locomoção vindo a óbito por falta da assistência adequada geralmente ainda criança, morrem criança.
- Isso contraria todos os princípios sobre os quais nossa constituição se firma, e põe em dúvida o princípio da dignidade humana, pela qual ele foi fundada.

TER- Terapia de Reposição Enzimática.

- TRE para MPS-I / Droga: Laronidase --- FDA: 30/04/2003 --- EMEA: 10/06/2003--- ANVISA: RE 2947 06/09/2006(Alduranzyme)
- TER para MPS II / Droga: Idursulfase – FDA: 24/07/2006---EMEA: 08/01/2008; ANVISA: RE 14 95 de 16/05/2008(ELAPRASE)
- TER para MPS VI / Droga: Galsulfase---FDA: 31/05/2005– EMEA: Janeiro de 2006
ANVISA: RE 251 30 de Janeiro de 2009(NAGLAZYME)

NENHUMA DAS TRES ENZIMAS CONSTAM NA LISTADE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO SUS... MESMO TENDO SIDO REGULAMENTADAS DE ACORDO COM PROTOCOLOS INTERNACIONAIS E NACIONAIS

Medicamento Experimental

- Os Medicamentos para MPS não são experimentais
- Não são sem efeito algum
- Não são sem comprovação científica
- O alto custo da medicação não deveria justificar a exclusão, por parte do SUS, nem a dor e morte imposta ao acometido, que já sofre com os malefícios da Doença.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

- Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos...
- II (...)
- III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação **do grau de segurança e eficácia necessários...**
- No texto fica claro que o registro de uma droga na ANVISA fica sujeita a apresentação de informações que garantem a segurança e eficácia do novo produto. **Portanto uma droga que possui registro na ANVISA é, necessariamente, uma droga segura e eficaz**

Na ausência do direito surge a morte...

- Todas as Medicações para as MPS são seguras e eficazes segundo a ANVISA, mas não constam na Lista de medicamentos excepcionais do SUS. Porque?
- Fala-se que ações judiciais têm promovido aplicação inadequada de recursos públicos... Então porque, para acabar com isso, o SUS não elabora uma política para doenças raras?
- Porque o SUS insiste em desobedecer o texto constitucional ?
- Por quanto tempo teremos que sofrer ? quantas crianças, mais, terão que morrer ?

Informação Médica

- A falta da reposição enzimática em pacientes acometidos por MPS, entre outros agravantes, leva ao óbito prematuro, tal terapia produz melhora significativa da qualidade de vida e expectativa de vida, promovendo a diminuição dos agravos da síndrome.
- Essa é pelo menos a opinião, representada, de mais de duas centenas de médicos geneticistas do Brasil, que também sofrem com a falta de assistência do SUS, que nem o diagnóstico oferece para muitas síndromes raras em destaque as MPS.

Cabe ao SUS e ao Governo

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem garantir, aos cidadãos, o direito.

A Dignidade

- Tais objetivos fundamentais, em que o Estado Democrático de Direito se assenta, o faz em busca da justiça social; caminho esse que conta com o elemento vitalizador que é o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana (III, art. 1º) e o da igualdade (art.5º da CF).

O princípio da Dignidade Humana

- *Portanto, é imprescindível entender que o ser humano, ou melhor, a dignidade humana é o ponto norteador do Estado e do Direito, e assim, tal fundamento de validade da ordem jurídica, e mais ainda da Constitucional, deve tê-lo como princípio norteador e aplicável em toda interpretação.* Ainda mais, quando esse Estado de Direito é agregado na forma democrática.

Apelo

- Apelo ao Estado através desta corte suprema, a estabelecer uma política para doenças raras, e medicamentos excepcionais, em nome da vida, do direito e da dignidade humana sobre a qual esta assentada a nossa constituição.
- Apelo a uma política social não excludente como tem-se feito pelo SUS, e por alguns que falam em nome do SUS, e se consideram acima dele.
- Uma política pública de vida e não de extermínio. Creio em Deus, creio na Justiça e nessa corte.

Crianças tem morrido, a doença não espera.



- **O sofrimento tem muitas vezes sido pior que a morte, pois causa separação de lares, drena os limitados recursos e faz morrer a esperança e a fé...**
- **Muitos tem sofrido e morrido nos leitos de hospitais**
- **Sem atenção básica, sem diagnóstico, sem medicamento e sem cidadania...**
- **E não pediram pra nascer, mas tem do estado assegurado, pela constituição, o direito a vida!**
- **Apelo em nome desses o direito a vida! São cidadãos brasileiros!**

Dedicado



Josuezinho 13 anos, a esquerda e Isaac Emmanuel 9 anos acima.

Josué Félix de Araújo é Biólogo, professor de Citologia; Histologia; Embriologia e Bioquímica do Centro Universitário da Bahia- FIB. É presidente fundador da ABMPS/MPS BRASIL.

É responsável pelas informações do Site: www.mpsbrasil.org.br

Possui dois filhos com MPS IV-A (Síndrome de Mórquio) ainda sem medicamento no Brasil.

Os dois únicos casos diagnosticados com MPS IV- A do Estado da Bahia, onde residem.

Bibliografias

- SANTOS. Lenir. Núcleo de Direito Sanitário . Nota Jurídica CONASEMS n. 06/2007
- http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=2406
- http://www.abrasco.org.br/cienciaesaudecoletiva/artigos/arquivos/imagens/20080730121645_2.pdf
- http://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=1080
- SOUZA, Monica Vinhas **0883/2007 - Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas** - Hospital de Clínicas de Porto Alegre/Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Serviço de Genética Médica, HCPA (UFRGS).
- <http://celsorizzi.blogspot.com/2008/12/quando-parar-o-uso-do-pamidronato-nas.html>
- http://www.eurordis.org/rubrique.php3?id_rubrique=355