

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 16 de agosto de 2019 às 07h41
Seleção de Notícias

Folha de S.Paulo | BR

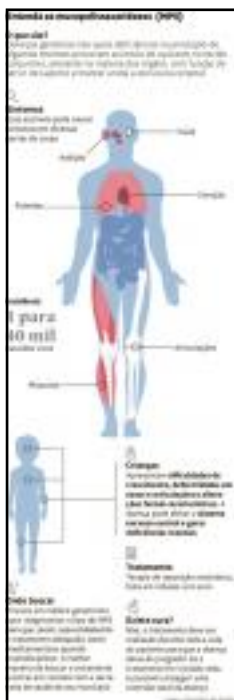
Marco regulatório | Anvisa

Farmacêutica deverá ressarcir estado por compra de remédio

COTIDIANO

Farmacêutica deverá ressarcir estado por compra de remédio

COTIDIANO



Justiça condenou laboratório acusado de induzir pacientes de estudo clínico a processar estado para receber a droga

Cláudia Collucci

A farmacêutica Sanofi Genzyme foi condenada pela Justiça de São Paulo a ressarcir o governo paulista por gastos com a compra de remédio destinado a crianças com doença genética.

O laboratório é acusado de, após obter o registro do medicamento no Brasil, dispensar pacientes que participaram de estudo clínico, induzindo-os, mesmo que indiretamente, a processar o estado para conseguir a nova droga.

O valor da ação está estimado R\$ 150 milhões. A decisão de primeira instância é inédita no país, mas cabe recurso. Em nota, a Sanofi Genzyme informa que não foi notificada sobre essa decisão e que não comenta ações judiciais em andamento.

No Brasil, há resoluções que responsabilizam as farmacêuticas pelo fornecimento de remédios a pacientes sujeitos de suas pesquisas. Na Justiça, porém, o assunto é controverso porque não existe uma legislação específica. Em outras duas ações judiciais movidas pelo estado pela mesma razão, por exemplo, as decisões foram favoráveis às farmacêuticas.

A ação civil pública foi movida pela Fazenda Pública paulista contra o laboratório Genzyme (adquirido pela Sanofi em 2011) após uma investigação cruzar nomes de pacientes que participaram de testes clínicos com droga Aldurazyme (Laronidase) e descobrir que, logo após o término do estudo, eles se tomaram autores de ações judiciais contra o estado para obter o remédio.

A investigação foi feita pela Corregedoria-Geral da Administração, Advocacia-Geral da União e o Ministério da Saúde. Segundo a denúncia, o objetivo da pesquisa foi obter o registro do remédio na **Anvisa** (**Agência** Nacional de Vigilância Sanitária). À época, ele estava aprovado nos Estados Unidos e na Europa.

A pesquisa envolveu nove crianças com mucopolissacaridose, doença genética que impede a produção normal de enzimas essenciais aos processos químicos vitais, comprometendo ossos, vias respiratórias, sistema cardiovascular e funções cognitivas.

O Aldurazyme é o único no mercado para tratamento da síndrome. O estudo foi conduzido pela Unifesp (Universidade Federal de São Paulo).

Segundo o procurador do estado Luiz Duarte de Oliveira, mesmo antes do término dos estudos clínicos, em janeiro de 2006, representantes legais de sete das crianças envolvidas no estudo começaram a impetrar

mandados de segurança contra o governo paulista, por meio de uma associação de pacientes, pedindo o remédio. Todas as decisões foram favoráveis às crianças.

"Ocorre que, no Brasil, os laboratórios têm obrigação de cuidar dos pacientes sujeitos de pesquisas clínicas, principalmente quando o resultado é benéfico. Isso implica dar continuidade ao tratamento até a cura ou o resto da vida deles" afirma Oliveira.

Resoluções do Ministério da Saúde e do Conselho Nacional da Saúde entendem que é o dever do patrocinador de pesquisas clínicas continuar a fornecer o tratamento após o término dos estudos até quando houver indicação médica.

No termo de consentimento assinado pelos pacientes com a pesquisadora responsável pela pesquisa, a médica Ana Maria Martins, também estava assegurada a continuidade do tratamento. Durante o processo, o laboratório alegou que não existe dever legal de doação perpétua do medicamento aos participantes de estudos clínicos.

Hoje, o governo paulista fornece remédios a seis crianças (a sétima já morreu) e gasta por mês, com cada uma, de R\$ 50 a R\$ 70 mil. "É mais ou menos um carro Toyota por mês", compara o procurador.

Em sua decisão, a juíza Simone Gomes Rodrigues Casoretti determinou que o laboratório, além de ressarcir o estado, entregue, mensalmente, sem custos ou despesas, o medicamento às crianças. Também o condenou por danos morais coletivos.

De acordo com Luiz Oliveira, como o estado está obrigado por força da outra decisão judicial a fazer essa entrega até o fim da vida das crianças, a partir de agora a farmacêutica deverá repassar gratuitamente os remédios ao poder público para que ele os encaminhe aos pacientes.

Na sentença de 11 páginas, consta que pais das crian-

Continuação: Farmacêutica deverá ressarcir estado por compra de remédio

ças foram orientados pela equipe médica que conduzia o estudo na Unifesp a processar o estado, por meio de uma associação de pacientes, com sede em Campinas (SP).

Em sua defesa, a farmacêutica Sanofi alegou que a ação era improcedente, uma vez que os estudos clínicos não tiveram qualquer relação com o registro da droga no Brasil. Afirmou ainda que os voluntários dos estudos ingressaram com ações judiciais voluntariamente, sem ingerência do laboratório, e que o fornecimento do medicamento sempre foi garantido.

No processo judicial, a mãe de uma das crianças que participaram do estudo clínico disse que a filha iniciou o tratamento em 2005 e seguiu até meados de 2006, quando saiu a liminar para obter o medicamento por meio do estado.

Ela afirmou que foi instruída a ingressar com a ação pela equipe da Unifesp.

"A médica comentou: 'Nós vamos ter um tratamento custeado pelo laboratório até um certo tempo, durante a pesquisa; depois de um certo tempo a gente tem que entrar com a liminar'", disse em depoimento.

A advogada Maria Cecilia Mazzariol Volpe, da Associação dos Familiares Amigos e Portadores de Doenças Graves, ingressou com as ações. Em nenhum momento é citado que as crianças participaram de testes clínicos.

"Omissão, no mínimo, dolosa, uma vez que a própria médica que desenvolveu as pesquisas também prescreveu as receitas que fundamentaram as demandas", diz a juíza em trecho da sentença.

Ela afirma ainda que não é possível imputar diretamente à farmacêutica a responsabilidade pelos pacientes terem processado o estado, mas reforça que isso ocorreu por meio de orientação dada pela médica responsável pela pesquisa, que firmou contrato do estudo com o laboratório.

Continuação: Farmacêutica deverá ressarcir estado por compra de remédio

"Porém, a sua responsabilidade pela manutenção do fornecimento do medicamento, após o término dos estudos clínicos, é inconteste. A ré descumpriu os preceitos éticos e desrespeitou o princípio da dignidade da pessoa humana", afirmou ela.

Procurada na segunda-feira (12) por meio de mensagem de celular e da assessoria de imprensa da Unifesp, a médica Ana Maria Martins disse na terça (13) que estava em evento científico fora do país e, por isso, indisponível para avaliar o assunto.

A advogada Maria Cecilia Mazzariol Volpe foi procurada por e-mail e por telefone na associação que dirige em Campinas. Segundo a atendente, ela estava ciente do assunto, mas não retornou o contato.

Índice remissivo de assuntos

Marco regulatório | Anvisa
3