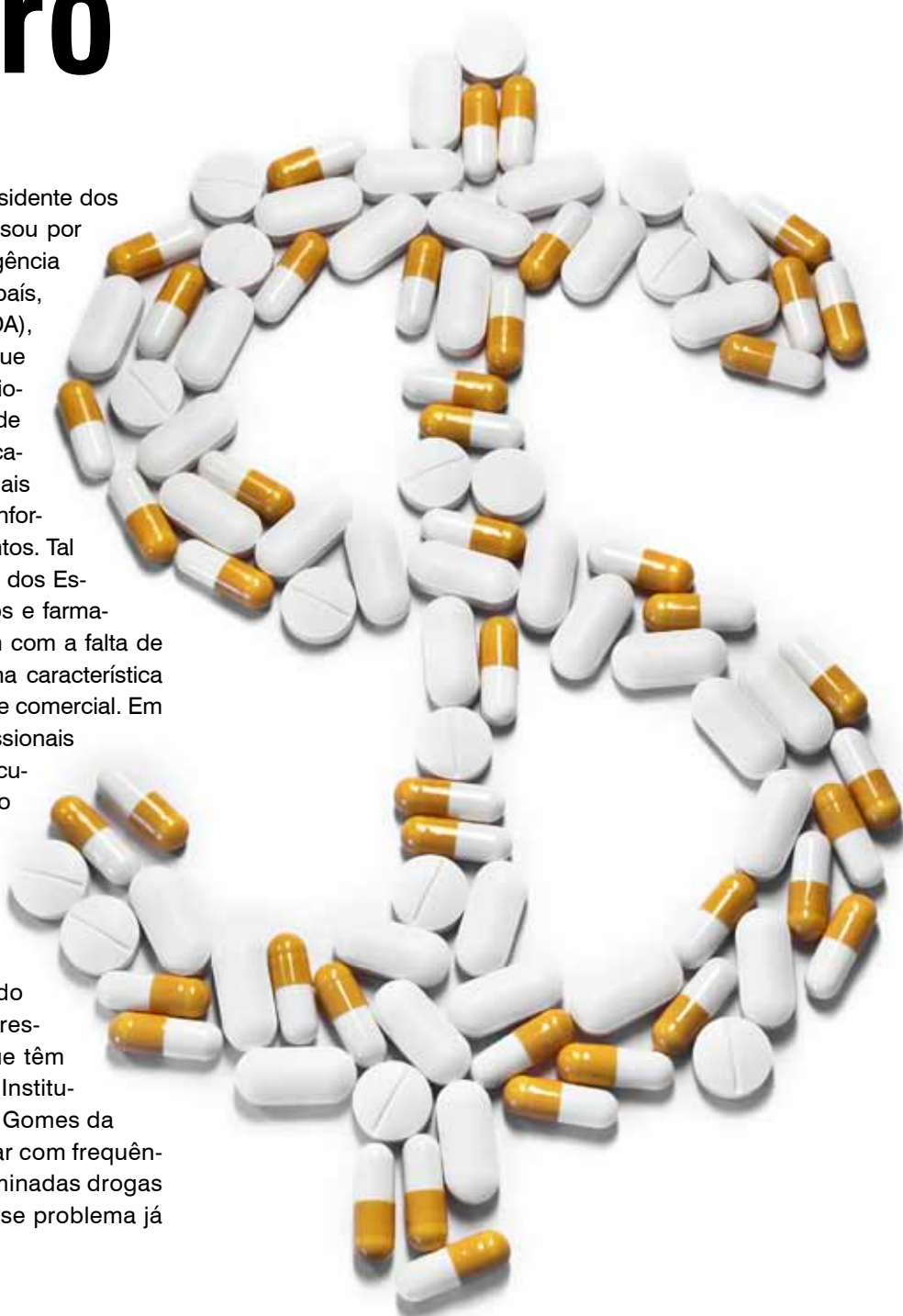


Entre a saúde e o lucro

No final do ano passado, o presidente dos Estados Unidos, Barack Obama, passou por cima do Congresso e deu ordem à agência reguladora de drogas e alimentos do país, a Food and Drugs Administration (FDA), no intuito de controlar um problema que classificou como de segurança nacional: o desabastecimento de mais de 200 medicamentos no território americano. A ordem era para a FDA cobrar mais efetivamente e forçar as indústrias a informarem possíveis faltas de medicamentos. Tal problema está longe de ser exclusivo dos Estados Unidos. Aqui no Brasil, médicos e farmacêuticos constantemente se deparam com a falta de algumas drogas que têm apenas uma característica em comum: despertam baixo interesse comercial. Em meio a uma grande polêmica, profissionais ligados ao controle do câncer têm discutido maneiras para lidar com a questão e amenizar seus efeitos.

Apesar de também envolver diversas classes de medicamentos, no Brasil o problema começou a ser alardeado por profissionais que atuam no tratamento do câncer. Durante o ano passado, prestatadores de serviços oncológicos que têm assento no Conselho Consultivo do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (Consinca) começaram a relatar com frequência a dificuldade de encontrar determinadas drogas essenciais para seus pacientes. “Esse problema já



vinha sendo observado há algum tempo. O médico prescrevia o medicamento, e o farmacêutico hospitalar informava que estava difícil adquirir a droga”, conta Anderson Silvestrini, presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.

O estopim aconteceu com a falta do medicamento asparaginase, usado no tratamento da leucemia infantil. De acordo com Cláudio Galvão, presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica, o medicamento chegou a ficar em falta por quase 10 meses, de julho de 2010 a abril de 2011. “Primeiro foram hospitais menores que começaram a sentir dificuldades para comprar o medicamento. Depois até os hospitais maiores não conseguiam mais encontrar asparaginase disponível para compra”, afirma Cláudio. De acordo com o médico, as justificativas do laboratório eram muito desencontradas. “A cada novo contato de um profissional buscando o medicamento, novas razões para o desabastecimento e perspectivas de normalização do fornecimento eram dadas.”

RETRATO DA SITUAÇÃO TRAÇADO AO LONGO DE 2012

Frente ao problema, o Consinca criou um grupo de trabalho para tratar da questão. Foram seis reuniões desde novembro de 2011. Os integrantes montaram um retrato da situação de desabastecimento de drogas oncológicas no País naquele momento. “Criamos três classificações para os medicamentos: desabastecimento, risco e vigilância. Além disso, sugerimos diretrizes a serem seguidas no intuito de criar outras formas de controle desse problema”, diz Gustavo Advíncula, da Coordenação Geral de Gestão e Assistência do INCA. Em janeiro, o documento resultante do trabalho do grupo foi encaminhado à Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (SAS/MS).

Uma das conclusões do grupo foi que a situação do desabastecimento é bastante desigual, mas afeta tanto grandes quanto pequenos hospitais. Um medicamento que hoje se encontra em falta no Sudeste pode estar disponível no Nordeste e vice-versa. Com isso, uma das sugestões foi a criação de um sistema de monitoramento mais ativo. “Os laboratórios nem sempre relatam para o ministério o risco de desabastecimento. É preciso haver rígida vigilância e comunicação aos profissionais de saúde”, pondera Silvestrini. Hoje, os laboratórios não são obrigados a constantemente informarem a situação de seus estoques. Apesar de não haver obrigatoriedade, Jorge Raimundo, presidente do Conselho Consultivo da Associação da Indústria Far-

“Precisamos estudar cada caso. O que posso dizer é que estamos abertos ao diálogo, uma vez que a garantia do acesso a medicamentos é nossa missão. Podemos discutir juntos como enfrentar esse desafio”

HAYNE FELIPE DA SILVA, diretor do Farmanguinhos

macêutica de Pesquisa (Interfarma), afirma que a comunicação é feita. “Os laboratório informam não só ao ministério como também aos médicos quando sentem que algum medicamento pode faltar”, relata.

Outra sugestão do grupo foi avaliar a possibilidade de laboratórios públicos assumirem a produção de alguns quimioterápicos em risco de desabastecimento. Esta não é, porém, uma solução de curto prazo, já que a estruturação de uma planta de produção leva anos. No Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos), por exemplo, a produção de um medicamento começa no quarto ano de vigência de um termo de cooperação técnica. Além disso, os acordos firmados até o momento se baseiam na importância epidemiológica e econômica da droga para o Sistema Único de Saúde. “Precisamos estudar cada caso. O que posso dizer é que estamos abertos ao diálogo, uma vez que a garantia do acesso a medicamentos é nossa missão. Podemos discutir juntos como enfrentar esse desafio”, comenta Hayne Felipe da Silva, diretor do Farmanguinhos.

As possíveis causas para o desabastecimento são diversas. Podem envolver problemas na produção ou entaves nas autorizações para importação e comercialização emitidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso, para a produção de um medicamento, muitas vezes o laboratório precisa comprar matéria-prima de intermediários. Interrupções no fornecimento desses intermediários também podem levar ao desabastecimento.

Apesar dos riscos, Jorge Raimundo considera muito remota a chance de desabastecimento. “As matrizes mundiais dos laboratórios trabalham com três

meses de margem de segurança. Ou seja, sua produção anual é capaz de atender seus clientes durante 15 meses. Além do excedente na matriz, os laboratórios no Brasil, por sua vez, têm mais dois meses de margem de segurança. Apenas em uma situação muito extrema é que poderíamos enfrentar o “desabastecimento”, afirma o presidente do Conselho Consultivo da Interfarma. Ele esclarece ainda que os laboratórios trabalham, em média, com 65% de sua capacidade produtiva. Mesmo com o aumento do número de casos de câncer e o maior acesso da população mundial a medicamentos, os laboratórios ainda poderiam aumentar sua produção para atender à demanda.

MANOBRAS DE MERCADO

Para os profissionais que denunciam a dificuldade de acesso a certos medicamentos, a raiz do problema está do lado oposto ao aumento de demanda. Alguns quimioterápicos mais antigos passam a ter baixo preço de venda, pois suas patentes já expiraram, e baixo consumo, pois foram substituídos por drogas mais novas. “O mercado daquela droga fica pequeno e ela deixa de ser altamente rentável. Sem o interesse comercial, os laboratórios diminuem a sua produção”, explica Galvão.

No centro do problema encontram-se os pacientes pediátricos. Especialistas afirmam que, como as tecnologias para tratar tumores em crianças apresentam altas taxas de sucesso há mais tempo, as drogas usadas são antigas e quase não há necessidade de criar novos medicamentos, que demandariam grandes investimentos em pesquisa e inovação e justificariam a cobrança de altos preços. Além disso, como o número de casos de câncer infantil é pequeno em comparação com o de adultos, o grupo que faz uso de determinado quimioterápico é reduzido.

Jorge Raimundo não acredita nessa possibilidade e coloca o conceito de responsabilidade social como base para seu argumento. “Há no mercado uma série do que chamamos de drogas órfãs, que não apenas não geram lucros, mas prejuízos. É a indústria que pesquisa, investe, inventa. É sua responsabilidade garantir a produção”, afirma. Ele ainda destaca que o processo na Anvisa para que um laboratório deixe de produzir um medicamento para o qual solicitou registro de produção no passado é bastante difícil. O pedido para interrupção da fabricação e comercialização só poderia ocorrer com base em uma justificativa de que a efetividade daquela droga fosse comprovadamente muito inferior à de uma nova tecnologia.

O problema se torna bastante complexo e exige diálogo entre todos os envolvidos. Após o encaminhamento do relatório do grupo de trabalho do Consinca à SAS, o assunto foi levado à Comissão Intersetorial de Assistência Farmacêutica e ao Conselho de Biotética do INCA. Além disso, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde promoveu reunião que contou com a participação de representantes da Indústria, do INCA e da Fundação Oswaldo Cruz. O Consinca tem discutido como levar o debate ao Congresso Nacional. “É importante que outras pessoas se apropriem desse assunto. A questão precisa ser tratada de forma mais ampla e fora dos muros do INCA”, comenta Advíncula. O Ministério da Saúde prepara nota técnica com propostas para o enfrentamento do problema.

Como os tratamentos são baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, a substituição de uma droga devido ao desabastecimento pode não ser recomendada ou nem mesmo possível. Os profissionais são unânimes em defender a necessidade de comunicação entre os médicos ao se depararem com dificuldades de acesso a medicamentos. “Ele deve evitar ao máximo que o tratamento de um paciente seja interrompido. É preciso se comunicar, buscar ajuda em outros hospitais ou ver se é possível fazer a importação do medicamento. O paciente e seus responsáveis precisam ser claramente informados sobre a real situação e as alternativas que estão sendo buscadas para contornar o problema”, argumenta Silvestrini. ■

