

Personalidade Acadêmica Homenageada:

Caio Augusto Souza Lara

(Professor da Escola Superior Dom Helder Câmara – MG)

A FOSFOETANOLAMINA E O DIREITO À SAÚDE

FOSFOETANOLAMINE AND THE RIGHT TO HEALTH

MARIANA HELENA ARAÚJO WERNECK

Graduanda em Direito pela Dom Helder Câmara.

OBJETIVOS DO TRABALHO

Constata-se como objetivo geral do trabalho analisar o panorama nacional de concessão geral da fosfoetanolamina sintética pelo Estado. E são objetivos específicos: a) Levantar as decisões judiciais a respeito da concessão de medicamentos em análises clínicas; b) Investigar os protocolos clínicos das pesquisas e testes e seus resultados; c) Entrevistar pacientes que fizeram uso da substância; d) Comparar as decisões judiciais brasileiras com decisões de casos semelhantes em outros Estados; e) Comparar o processo de obtenção da fosfoetanolamina com o de outras substâncias no Brasil.

Cumprir esses objetivos justifica-se na necessidade de proteção dos direitos, como disse o jurista italiano Noberto Bobbio (2004) “O problema grave de nosso tempo, com relação aos direitos do homem, não era mais o de fundamentá-los, e sim o de protegê-los”. A reflexão desse pensador se encaixa perfeitamente na discussão atual sobre a concessão de medicamentos sem testes clínicos concluídos. Tal fato deve ser analisado de forma a garantir que o princípio da dignidade da pessoa humana atrelado ao direito à saúde não seja apenas um critério formal, mas também material.

Personalidade Acadêmica Homenageada:

Caio Augusto Souza Lara

(Professor da Escola Superior Dom Helder Câmara – MG)

METODOLOGIA UTILIZADA

A pesquisa que se propõe pertence à vertente metodológica jurídico-sociológica. No tocante ao tipo de investigação, foi escolhido, na classificação de Witker (1985) e Gustin (2010), o tipo jurídico-projetivo. O raciocínio desenvolvido na pesquisa será predominantemente dialético.

Quanto à natureza dos dados, serão fontes primárias: dados extraídos de entrevistas, de documentos oficiais e não oficiais, legislação, jurisprudência, dados estatísticos, informações de arquivos, dentre outros. Serão dados secundários os livros, artigos, artigos de revistas e jornais, teses e dissertações especializadas sobre o tema. De acordo com a técnica de análise de conteúdo, afirma-se que se trata de uma pesquisa teórica, o que será possível a partir da análise de conteúdo dos textos doutrinários, normas e demais dados colhidos na pesquisa.

REVISÃO DE LITERATURA

Gilberto Orivaldo Chierice, professor doutor em Química Analítica e mestre em Físico-Química pela Universidade de São Paulo, conduziu as pesquisas científicas de aprimoramento e estudo do composto fosfoetanolamina sintética, cuja ação vem sendo testada para tratamento de neoplastias malignas. Um de seus depoimentos para o Senado Federal em 29 de Outubro de 2015 é o marco teórico no qual a presente pesquisa se baseia:

Segundo o doutor a substância desenvolvida possui formulação diferente a da fosfoetanolamina comercial, por isso sua propriedade terapêutica. As investigações desse composto se iniciaram de forma efetiva em 1995, as análises clínicas da mesma foram feitas na Universidade de São Paulo, no hospital Amaral de Carvalho e junto ao Instituto Butantan de acordo com as resoluções do Ministério da Saúde, mas não de acordo com os padrões da Anvisa. O composto foi testado em humanos, demonstrando eficiência e eficácia, no entanto por questões que o pesquisador optou

Personalidade Acadêmica Homenageada:
Caio Augusto Souza Lara

(Professor da Escola Superior Dom Helder Câmara – MG)

por não discutir naquele momento os dados e resultados clínicos de tal pesquisa no hospital se encontravam omitidos e fora de sua posse. Chierice ainda afirma que há uma distorção na mídia do real propósito da Fosfoetanolamina, já que a perspectiva verdadeira sobre o seu funcionamento no organismo humano é sua atuação sobre células anaeróbicas de qualquer tecido, característica comum a todas as células cancerosas, por isso argumentos sobre os numerosos tipos diferentes de tumores não são válidos nessa questão. E por isso os cancerosos devem ser defendidos, já que enquanto não há provas de que o tratamento não funciona ou de que seja prejudicial, essas pessoas têm o direito de tentar.¹

A polêmica gerada a respeito desse assunto levou a criação de um Grupo de Trabalho pelo Ministério da Saúde com integrantes do próprio Ministério, do Instituto Nacional do Câncer (INCA), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e do grupo de pesquisadores responsáveis, com a função de realizar pesquisas que determinem a eficácia e segurança dessa substância (MINISTÉRIO DA TECNOLOGIA CIÊNCIA E INFORMAÇÃO, 2015).

O tratamento atual para o câncer é quimioterápico e radioterápico, no entanto esses apresentam efeitos devastadores em todo o corpo e no sistema imune, além de terem uma taxa de sucesso muito baixa. Estudos realizados no Centro de McGill, o maior centro médico de câncer, onde se encontram cerca de 118 médicos especialistas nessa patologia, demonstram que 75% desses médicos se recusariam a se submeter a quimioterapia e não a receitariam para sua família devido a tais fatores. Esses médicos dizem ainda que apenas 2 a 4% de todos os cânceres, incluindo a leucemia, respondem à quimioterapia (XGERMS, 2012).

O Instituto Nacional de Câncer, com base em pesquisas realizadas pelo projeto Globocan/larc em 2012, dos 8 milhões de óbitos previstos para pacientes de câncer 70% se realizaram em países em desenvolvimento. Tal estudo ainda previu a ocorrência de 1,1 milhão de novos casos de câncer para o mesmo ano (INSTITUTO

¹VERDADE, Opinião; Fosfoetanolamina: Dr. Gilberto Orivaldo Chierice Fala no Senado Sobre a Cura do Câncer 10/2015. YouTube, 2 de novembro de 2015. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=WHgSqM4RS-I>> Acesso em 27 abr 2017.

Personalidade Acadêmica Homenageada:

Caio Augusto Souza Lara

(Professor da Escola Superior Dom Helder Câmara – MG)

NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR, 2016). E segundo projeções apresentadas no documento World Cancer Report 2014 da International Agency for Research on Cancer (IARC) a incidência de câncer em âmbito global é projetada a continuar, aumentando em 75% o número de novos casos. E isso trará o número de casos de câncer próximo a 25 milhões nas próximas duas décadas. O maior impacto incontestavelmente será nos países de média e baixa renda.

Com vista na gravidade da situação a fórmula da fosfoetanolamina sintética desenvolvida na USP trás esperança a população, que vem tentando conseguir a mesma por vias judiciais. Em uma análise da jurisprudência do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, foi constatado que o acesso ao Poder Judiciário, pela população, com visto em requerer judicialmente fármacos não fornecidos de imediato pelo Sistema Único de Saúde, ocorre com efetividade no estado. No entanto, o acesso a uma ordem jurídica justa não se dá da mesma maneira, pois a negativa de obtenção desses ou a concessão tardia dos mesmos implicam na negação de um dos direitos essenciais à dignidade da pessoa humana (ORSINI; LARA, 2017).

De acordo com o defensor público Daniel Macedo, responsável por um dos processos de obtenção da fosfoetanolamina, existe aqui um conflito de direitos fundamentais, já que a defensoria não pode ignorar centenas de relatos baseados em pesquisa científica e prescrições assinadas, tampouco o direito a vida dos pacientes que tentaram todos os caminhos que a medicina oferece (BRETAS, 2015).

RESULTADOS ESPERADOS

O presente projeto de pesquisa inicia-se com as indagações de como o direito deve tutelar a distribuição de substâncias em processo de pesquisas clínicas ainda não concluídas, e quais as lições aprendidas com a questão da fosfoetanolamina sintética e as decisões judiciais que obrigaram a USP a distribuir o medicamento.

A partir das reflexões preliminares sobre esses questionamentos, é possível supor que a distribuição de substâncias ainda em fase de testes deva ser tutelada

Personalidade Acadêmica Homenageada:

Caio Augusto Souza Lara

(Professor da Escola Superior Dom Helder Câmara – MG)

pelo Direito de forma a garantir o direito fundamental à saúde e a dignidade da pessoa humana, com vista que o fato da doença possa levar a perda de ambos. Muitas patologias possuem tratamentos agressivos que ferem a dignidade do indivíduo, como é o caso do câncer, que hoje tem como possibilidade de terapêutica a fosfoetanolamina sintética.

A partir da polêmica gerada por tal composto fala-se em liberdade de escolha pelo tratamento e vem ocorrendo um grande fenômeno da judicialização da saúde em prol disso. Então, pressupõe-se que o Direito deva regulamentar todo o processo de fornecimento de fármacos que não se encontram nas listas do SUS. Nessa regulamentação o Estado deve esclarecer a quem compete as responsabilidades por eventuais falhas ou mal funcionamento dos fármacos e também estabelecer o mínimo de eficácia para que sejam distribuídos, tal como os órgãos competentes por essa distribuição e um planejamento orçamentário que determine sobre quem recairão os custos.

TÓPICOS CONCLUSIVOS

Diante do projeto de pesquisa é possível concluir que a concessão pelo Estado da fosfoetanolamina sintética para pacientes com câncer tem se buscado por vias judiciais, que embora acessíveis, não representam uma ordem jurídica justa. Isso se deve ao fato de que o fornecimento do medicamento propriamente dito se dá de forma tardia ou é negado, por razões de essa substância ainda estar em fase de testes clínicos segundo os padrões da Anvisa, não tendo em critério formal a eficiência e eficácia aguardada, ainda que já venha sendo utilizada por pacientes do Hospital Amaral de Carvalho, localizado no município de Jaú – SP, desde 1995.

As consequências disso são então a limitação do paciente diagnosticado com neoplasia maligna ao tratamento convencional quimioterápico e radioterápico, atrelado aos seus efeitos colaterais e baixos níveis de eficiência e eficácia. Por isso a fosfoetanolamina e sua proposta são atrativos para o doente, o mesmo que, a partir

Personalidade Acadêmica Homenageada:

Caio Augusto Souza Lara

(Professor da Escola Superior Dom Helder Câmara – MG)

dessa situação, vem requerer judicialmente pela liberdade de escolha pelo tratamento, já que o convencional não lhe garante saúde ou dignidade.

O direito fundamental à saúde é garantia constitucional brasileira, e é um dos ramos do princípio da dignidade da pessoa humana, seu valor-guia. Com isso, a defesa desses direitos subjetivos se faz um grande argumento para exigir do Estado a concessão da fosfoetanolamina. No entanto os critérios já estabelecidos, também constitucionalmente, quanto à concessão de fármacos pelo Estado encontram-se como empecilho, tal como questões burocráticas como os próprios testes clínicos. Assim, o estudo desse caso pelo Direito é de fundamental importância, para que os direitos desse grupo de doentes e de suas famílias sejam ouvidos.

REFERÊNCIAS

BOBBIO, Noberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho/ Apresentação de Celso Lafer. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRETAS, Valéria. Por que a Anvisa não libera pílula que promete curar câncer?. **Exame**, 27 out. 2015. Disponível em: <<http://exame.abril.com.br/brasil/por-que-a-anvisa-nao-libera-pilula-que-promete-curar-cancer/>> Acesso em: 30 abr 2017.

GUSTIN, Miracy Barbosa de Sousa; DIAS, Maria Tereza Fonseca. **(Re)pensando a pesquisa jurídica: teoria e prática**. 3ª. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2016. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/index.asp?ID=2>> Acesso em: 28 abr 2017.

MINISTÉRIO DA TECNOLOGIA CIÊNCIA E INFORMAÇÃO. **Relatório de atividades do grupo de trabalho sobre a Fosfoetanolamina**. Brasília: MCTI, 2015. Disponível em: <<http://www.mcti.gov.br/documents/10179/1274125/22-12-2015+-+Relat%C3%B3rio+de+Atividades+do+Grupo+de+Trabalho+sobre+a+Fosfoetanolamina/d73d9f0f-16e8-4983-bce9-b5e57dfa2164>> Acesso em: 28 abr 2017.

ORSINI, Adriana Goulart de Sena; LARA, Caio Augusto Souza. **A busca do medicamento em uma ordem jurídica justa: análise de jurisprudência do Tribunal de Justiça de Minas Gerais**. Disponível em:

Personalidade Acadêmica Homenageada:

Caio Augusto Souza Lara

(Professor da Escola Superior Dom Helder Câmara – MG)

<<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=d4ea5dacfff2d8a3>> Acesso em: 27 abr 2017.

WITKER, Jorge. ***Como elaborar uma tesis en derecho: pautas metodológicas y técnicas para el estudiante o investigador del derecho.*** Madrid: Civitas, 1985.

XGERMS. Quimioterapia – 75% dos médicos do 1º mundo estão recusando o seu uso. **XGerms.** 12 jun. 2012. Disponível em: <<https://xgerms.wordpress.com/2012/06/12/quimioterapia-75-dos-medicos-do-1o-mundo-estao-recusando-o-seu-uso/>> Acesso em: 29 abr 2017.