

STF determina que União forneça medicamento mais caro do mundo

O presidente do Supremo Tribunal Federal, ministro Luiz Fux, reconsiderou decisão anterior e determinou à União o fornecimento do medicamento Zolgensma a uma criança portadora de Amiotrofia Muscular Espinhal Tipo 2 (AME).

Divulgação



Zolgensma é usado no tratamento de crianças com atrofia muscular espinhal

Divulgação

Segundo o ministro, novas informações juntadas aos autos permitem aferir que, apesar de o medicamento ser registrado pela Anvisa apenas para uso em crianças de até dois anos de idade, tem a aprovação de agências renomadas no exterior para uso em crianças com até cinco anos, com peso máximo de 21 quilos. No caso dos autos, a criança fará três anos em setembro próximo.

Na decisão que analisou pedido de reconsideração formulado pelos representantes da criança no âmbito da Suspensão de Tutela Provisória 803, o ministro restaurou os efeitos de decisão do Tribunal Regional Federal da 3ª região (TRF-3), que determinou à União o fornecimento do medicamento, na forma da prescrição médica, bem como todos os custos de hospital, médicos e transporte, no prazo máximo de dez dias, sob pena de multa diária de R\$ 10 mil.

Foram juntados ao processo relatos científicos de eficácia e de segurança da terapia com o medicamento para pacientes em condições similares em outros países, bem como a informação de que a situação específica não comporta substituto terapêutico disponível.

Remédio mais caro do mundo

O Zolgensma é conhecido como o remédio mais caro do mundo. Em dezembro de 2020, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos — órgão do governo federal que define os preços máximos de comercialização de um medicamento no país — estipulou em R\$ 2,878 milhões o valor máximo para venda da droga. A decisão significou uma redução de 76,6% no valor de R\$ 12 milhões que era o preço anterior.

Concessão excepcional

Em sua decisão, o ministro Fux explicou que o STF, ao formular a tese do Tema 500 da Repercussão Geral, decidiu, como regra geral, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer, mediante decisão judicial, medicamentos não registrados pela Anvisa.

No entanto, na ocasião, a Corte também assentou a possibilidade de concessão excepcional quando houver pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras), quando o medicamento tiver registro em renomadas agências de regulação no exterior e quando não houver substituto terapêutico com registro no Brasil. "Nesse sentido, tratando o caso dos autos de medicamento órfão para doença rara, os requisitos da tese vinculante formada por esta Corte parecem estar atendidos", disse o ministro.

Fux destacou o artigo 196 da Constituição Federal, que consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados tratamentos eficazes, capazes de lhes garantir maior dignidade e menor sofrimento.

"Na complexa ponderação entre, de um lado, os importantes argumentos de ordem financeira, e, de outro, a concretização do direito de acesso à saúde, não se pode desconsiderar a relevância do direito à vida, para cuja garantia devem todos os cidadãos ser incentivados a cooperar", afirmou.

Doença rara

A Amiotrofia Muscular Espinhal Tipo 2 (AME) é uma doença genética rara, neuromuscular, degenerativa e progressiva, que interfere na capacidade do corpo de produzir a proteína SMN, considerada essencial para a sobrevivência dos neurônios motores. Seu quadro clínico se caracteriza pela apresentação de fraqueza muscular generalizada, diminuição respiratória, dificuldade de deglutição e futura escoliose. A evolução da doença leva o portador a sofrer de problemas respiratórios graves, culminando com a morte precoce. *Com informações da assessoria do STF.*

STP 803

Date Created

19/07/2021