

CANCER DE MAMA
ACESSO A MEDICAMENTOS E NÃO DISCRIMINAÇÃO

Nota informativa sobre pesquisa

A superexpressão do Receptor de Fator de Crescimento Epidérmico do Tipo 2 (*Epidermal Growth Factor Receptor Type 2* – HER-2, também chamado de “HER2/neu” ou “ErbB-2”) faz com que a paciente desenvolva um tumor mais agressivo, com características biológicas específicas, tais como: tumores maiores, grau histológico mais alto, taxa de proliferação mais alta, maior probabilidade de que o câncer se espalhe para outras partes do corpo e falta de expressividade de receptores de estrogênio e progesterona. Consequentemente, nesses casos observa-se resistência à quimioterapia e à terapia hormonal convencional, dificultando o tratamento. O Trastuzumabe atua no tratamento desse subtipo de câncer de mama metastático identificado pela superexpressão do gene HER-2.

A Trastuzumabe, como acima exposto, é o medicamento mais eficiente na diminuição do risco de recidiva e no aumento do tempo de sobrevivida livre do câncer de mama de pacientes com superexpressão do fator genético HER-2 positivo. Em julho de 2012, após aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, houve a incorporação do medicamento no SUS para o tratamento do câncer de mama inicial e localmente avançado, por meio das Portarias nº 18 e nº 19, ambas de 25 de julho de 2012. Nesta oportunidade, estabeleceu-se, dentre outras condicionantes à incorporação do Trastuzumabe no SUS, a necessidade de redução do preço do medicamento para que as metas de acesso fossem alcançadas.

Após a incorporação do Trastuzumabe no SUS, preço pago pelo Ministério da Saúde para a sua compra de forma centralizada, conforme negociação, seria de aproximadamente R\$3.423,20, já o preço pago pelas SES é de aproximadamente R\$7.192,00¹. Dessa forma, a discriminação de preço praticada no presente caso causa prejuízo ao erário e, consequentemente, ao interesse público, na medida em que são repassados recursos públicos federais aos estados para a aquisição do Trastuzumabe a preços exorbitantes e muito distantes daquele acordado com o Ministério da Saúde. Tal situação prejudica a execução das políticas públicas do SUS e viola o art. 196 da

¹ .cfr. Nota Técnica CONASS (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde) n. 19/2.013.

CF/1988, uma vez que prejudica a realização de políticas públicas de acesso à saúde e deixa evidente a discriminação sofrida pelos portadores do fator HER-2+, visto que o poder público deve fornecer o tratamento adequado para todos os pacientes, o que não tem ocorrido na prática (em violação portanto aos direitos fundamentais de não discriminação previstos no artigo 5º, incisos XLI e XLII da CF).

Em razão dessa situação, alternativas estruturais para o tratamento do problema são o cumprimento do acordo para todas as entregas públicas do medicamento (não apenas aquelas centralizadas pelo SUS)e seu licenciamento compulsório como uma forma de possibilitar o acesso ao medicamento, em conformidade com o previsto pelo TRIPS e na Lei de Propriedade Industrial. Essa medida é coerente com as atuais discussões no âmbito da OMC, cuja Rodada de Doha ressaltou a importância de utilizar, dentro do regime de propriedade intelectual, flexibilizações visando uma atenção mais adequada a demandas de saúde pública.

Nesse contexto, o Grupo Direito e Pobreza, após anos de pesquisa sobre o referido medicamento apresentou Representação ao Procurador Federal dos Direitos do Cidadão (Ministério Público Federal), em face da Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., em razão da discriminação de preços nas compras públicas do medicamento Trastuzumabe. A Representação serviu de base para instauração do Inquérito Civil n. 1.16.000.000699/2015-87, o qual propõe uma ação civil pública em razão da discriminação de preços nas vendas do Trastuzumabe ao setor público, e continua em curso.