



PROJETO DE LEI Nº , DE 2016
(Da Sra. Leandre)

Dispõe sobre o uso compassivo de fármacos em fase experimental.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata do uso compassivo de fármacos experimentais por pacientes portadores de moléstia grave ou rara.

Art. 2º Os pacientes diagnosticados com doenças graves ou raras, para as quais não exista tratamento satisfatório e com eficácia comprovada contra a respectiva patologia, têm o direito de utilizar medicamentos que ainda estejam sendo investigados e estudados, em uso compassivo, independente da existência de registro sanitário.

Art. 3º Para ter direito ao uso compassivo, que constitui hipótese excepcional de uso de fármacos ainda não autorizados e sob investigação, os seguintes requisitos devem ser observados:

I - existência de uma doença grave ou rara devidamente diagnosticada e atestada por profissional médico;

II - não elegibilidade do paciente para participar do protocolo de estudo clínico aprovado, caso exista;

III - inexistência de alternativas terapêuticas satisfatórias no tratamento da causa principal da moléstia;



IV - os riscos assumidos no uso do fármaco experimental não podem ser superiores aos riscos da doença;

V - existência de dados suficientes que demonstrem a segurança e eficácia da substância no tratamento da respectiva patologia e aptos a fundamentar seu uso em circunstâncias particulares;

VI - o paciente assuma total responsabilidade pela decisão de fazer uso de medicamento experimental, ao firmar Termo de Consentimento e Responsabilidade no qual confirme sua livre vontade em utilizar um produto não autorizado, sem registro sanitário e que ainda está sob investigação e estudo.

Art. 4º A distribuição de fármacos experimentais, nos termos excepcionais de que trata esta lei, não pode interferir no início, na condução, ou na finalização de investigações clínicas necessárias para a análise de pedido do registro sanitário.

Art. 5º Fica autorizada a produção, distribuição, dispensação, importação e consumo de fármacos em fase experimental, independente de autorização do Poder Público ou de licença sanitária do produto no país de origem, para uso compassivo, nos termos desta lei.

Art. 6º A União, Estados, Municípios e Distrito Federal poderão, por meio de suas instituições com competência nas áreas de pesquisa e desenvolvimento dos produtos de que trata esta lei, ou mediante parcerias e acordos com instituições privadas de reconhecida capacidade técnica, desenvolver ações e programas destinados à promoção do direito de que trata esta lei.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O direito à vida é o mais importante direito do ser humano, protegido e garantido por diversos outros direitos, como a saúde, a segurança, o lazer, entre outros. A razão de ser do Estado, do Poder Público e de suas instituições encontra na proteção da vida seu maior fundamento.



As regras sanitárias, a despeito de serem instituídas como verdadeiras salvaguardas na proteção da saúde, são, em última análise, destinadas a proteger a vida. Os dispositivos fixados para garantir que os medicamentos tenham segurança, eficácia e qualidade têm, assim, a função de proteger a vida e a saúde humana.

Todavia, em algumas situações excepcionais, as normas até então erigidas para proteger a vida podem, em função de exigências burocráticas e formais, passarem a funcionar como barreiras contra a adoção das últimas alternativas plausíveis e promissoras na manutenção da vida, ou no seu prolongamento.

O recente caso envolvendo o uso da fosfoetanolamina sintética no Brasil, em especial os problemas que foram enfrentados pelos pacientes que desejavam consumir a substância, externou os muitos obstáculos que são enfrentados para o consumo de produtos farmacológicos em fase experimental. Apesar de o uso compassivo de fármacos em investigação ser regulamentado no País, esta Casa Legislativa verificou que, na prática, tal uso é muito restrito, ou praticamente inexistente.

Porém, não ficou claro qual aspecto seria o principal responsável pela inexistência do uso compassivo, se são as limitações burocráticas, ou se é o desinteresse dos laboratórios que pesquisam produtos inovadores (algo também muito raro no Brasil). Mas isso precisa ser modificado e o direito que cada indivíduo tem, na condição de ser humano, de buscar todas as possibilidades existentes para tentar salvar sua própria vida precisa ser garantido e protegido, ainda que sem o aval do Poder Público.

Sabemos que, nas fases de estudos envolvendo fármacos, tais produtos só podem ser utilizados em seres humanos no âmbito de pesquisas clínicas que observem todos os rigores da melhor metodologia científica e de todos os aspectos éticos protetores envolvidos. Somente após a autorização de diversas instâncias do setor público, pode-se estudar um fármaco no organismo humano. E os protocolos são bem rígidos, pois isso é até uma forma de proteger os voluntários nesses estudos.

Entretanto, a possibilidade do uso compassivo, no qual os doentes que não mais encontram esperanças de cura nas terapias “aprovadas” e experimentadas podem tentar alternativas promissoras, mas ainda não



autorizadas, como uma última tentativa de se manter vivo, abre a possibilidade do uso do fármaco inovador por parte daqueles que não fazem e nem fariam parte dos testes clínicos. Muitos pacientes, em face do estágio avançado da doença, ou em face da gravidade de seu quadro clínico, ou até porque não existem terapias eficazes para a moléstia que os atinge, jamais seriam aceitos para experimentar tais produtos quando ainda na fase de estudos. Todavia, considero de extrema relevância que tais pacientes tenham o direito de tentar todas as alternativas viáveis, assumindo, por outro lado, todos os riscos inerentes a tal escolha.

Ressalte-se que a facilitação do uso compassivo recai exclusivamente em produtos que estejam sendo desenvolvidos para uso em patologias graves ou raras. Não é qualquer condição que dará o direito ao paciente de experimentar fármacos não autorizados ainda, mas tão somente situações de alto potencial lesivo para o qual não existam alternativas satisfatórias. Nessa situação excepcional, o paciente poderá ter o acesso facilitado aos produtos em estudo, que poderão ser disponibilizados pelos produtores ou importados, sem que isso constitua uma ilicitude, possibilidade reforçada pela redação do art. 6º do PL. Essa autorização legal isenta o profissional que indicar o uso também.

Vale salientar que, ainda que a possibilidade do uso compassivo seja um direito dos pacientes com doenças graves ou raras, o consumo de medicamentos sem o registro, em face de ainda se encontrar em fase experimental, depende de dados prévios que indiquem ser o produto seguro e com utilidade terapêutica. Assim, não será qualquer substância em estudo que poderá ser dada livremente aos pacientes, fora de protocolos de pesquisa clínica, mas somente aqueles produtos que cumprirem uma série de requisitos listados na lei.

Para que sejam garantidas a continuidade e a finalização de todos os estudos necessários para o requerimento do registro sanitário, o projeto traz previsão que proíbe a interferência de programas de uso compassivo na condução dos referidos estudos. Busca-se, assim, garantir a independência entre os estudos regulares e o uso excepcional proposto.

Consideramos que as novas disposições poderão contribuir bastante para que pacientes com doenças em estágio terminal ou condições raras e não estudadas, que geralmente não possuem terapias



eficientes, tenham assegurado o direito de tentar algo inovador, algo promissor e que talvez seja sua última alternativa de luta pela vida.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em de abril de 2016.

LEANDRE
Deputada Federal
PV/PR