



Elevidys e os custos da dignidade humana

Ana Paula Vieira – mestranda do PMPD

Disponível em: <https://colunas.direitounb.com.br/elevidys-e-os-custos-da-dignidade-humana>

Recentemente, foi noticiado na imprensa que, no dia 2/12/2024, foi publicado no Diário Oficial da União, a concessão de registro pela Anvisa do fármaco Elevidys® (delandistrogênio moxeparvoveque) para a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. É o primeiro medicamento de terapia gênica aprovado no Brasil para tratar crianças de 4 a 7 anos de idade com distrofia muscular de Duchenne (DMD), deambuladores (que ainda conseguem caminhar). Para os pacientes acima de 7 anos e que perderam a capacidade de locomoção, os dados disponíveis são limitados e ainda não são suficientes para verificar o benefício do uso do medicamento.

A distrofia muscular de Duchenne é uma condição genética rara e grave que piora com o tempo, levando ao enfraquecimento e à deterioração dos músculos do corpo do paciente. A doença ocorre devido a um gene defeituoso que resulta na ausência da distrofina, uma proteína que ajuda a manter as células musculares do corpo intactas. Como resultado desse defeito genético, indivíduos com DMD podem apresentar sintomas como dificuldade para caminhar e correr, quedas frequentes, fadiga, dificuldades de aprendizado, problemas cardíacos (devido ao impacto no funcionamento do músculo cardíaco) e problemas respiratórios (enfraquecimento dos músculos respiratórios).

O medicamento já é objeto de diversas ações judiciais, haja vista seu custo de R\$ 17 milhões por aplicação. Segundo alega a indústria farmacêutica, a inovação do trabalho explicaria o preço previsto pela empresa, o qual também ajudará a viabilizar várias outras pesquisas. Mas sob qualquer argumento, o valor é assustador,



principalmente levando em consideração que, no Brasil, a doença afeta cerca de 700 pessoas a cada ano (fonte: Agência Senado).

A especialista em regulação da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) Renata Miranda ressaltou que o Elevidys é uma terapia gênica. Por se tratar de uma tecnologia nova, os efeitos de longo prazo de sua utilização ainda não são conhecidos, sendo necessário o monitoramento dos pacientes tratados. “Nós estamos falando de um produto que é um gene. É uma injeção única, ele vai ficar incorporado às células”. Além disso, tanto a representante da Anvisa quanto o especialista em distrofia muscular Luis Fernando Grossklauss afirmaram que o Elevidys não cura a distrofia de Duchenne, mas interrompe a evolução da doença. (Fonte: Agência Câmara de Notícias)

Em agosto de 2024, o ministro Gilmar Mendes, do Supremo Tribunal Federal (STF), suspendeu liminares da Justiça que obrigavam a União a adquirir o Elevidys, haja vista a ausência de registro do medicamento na Anvisa (conforme definido no Tema 500 da repercussão geral, o Estado não é obrigado a fornecer tratamentos experimentais), além de invocar o princípio da reserva do possível e de restrições orçamentárias.

De acordo com a União, naquele momento, existiam 55 ações judiciais em curso, das quais 12 possuíam decisões liminares pelo fornecimento do Elevidys. “É preciso ter em mente que, como informa a União, caso fossem deferidos todos os pedidos formulados nas ações em curso (55), o custo estimado para o sistema público de saúde, na atual conjuntura, seria de R\$ 1.155.000.000,00 (um bilhão e cento e cinquenta e cinco milhões de reais), o que seria totalmente insustentável para o Sistema Único de Saúde”, disse o ministro na decisão.

Todavia, com a decisão da Anvisa de registrar o medicamento, o ministro Gilmar Mendes, revogou no dia 19/12, a própria decisão que desobrigava o governo federal a comprar o medicamento Elevidys, considerado um dos mais caros do mundo.

Recentemente, o posto de medicamento mais caro do globo era do Zolgensma, também baseado em terapia gênica, utilizado para tratar a atrofia muscular espinhal



(AME), uma doença hereditária rara e grave. Em 2022, as negociações para incorporação do Zolgensma no SUS levou a um acordo de R\$ 5,7 milhões por terapia, com pagamentos e cinco parcelas iguais ao longo de quatro anos.

Devido à incerteza sobre os benefícios e a segurança do medicamento a longo prazo, além do impacto causado pelo seu elevado custo no sistema de saúde pública, a incorporação do remédio ocorreu por meio de um acordo de acesso gerenciado, semelhantemente ao que é praticado em outros países. (Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/ms-e-novartis-firmam-compromisso-para-elaboracao-do-acordo-de-compartilhamento-de-risco-para-ame>)

Inspirado nesse tipo de acordo de compartilhamento de riscos, o ministro Gilmar Mendes entendeu que a realização de conciliação entre o Governo e a empresa farmacêutica ajudaria a diminuir o impacto financeiro decorrente da aquisição do medicamento, podendo, ao menos em tese, ser uma tentativa de solução justa para o caso tratado na Rcl 68.709 e na Pet 12.928, as quais discutem o fornecimento do medicamento Elevidys.

Conforme a decisão, i) a prescrição do tratamento deve respeitar a limitação etária indicada no registro aprovado pela Anvisa; ii) a infusão deve ser realizada pelo SUS, com todos os custos suportados pela União; iii) o teste de anticorpos anti-AAVrh74 deverá ser custeado pela Roche Brasil após o eventual deferimento judicial do fornecimento do medicamento, mas antes do desembolso do numerário pela União; e iv) A CMED finalizará a análise do registro do preço até o final de dezembro de 2024.

Nesse contexto, espera-se que a comunidade internacional faça pressão para baratear não só esse, mas tratamentos de alto custo semelhante. "É algo que precisa ser discutido entre as agências, a comunidade médica, os sistemas de saúde e os laboratórios", ressalta o Vice-coordenador do departamento científico de doenças neuromusculares da ABN (Academia Brasileira de Neurologia), Alberto Rolim Muro Martinez (Disponível em:



<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2023/07/agencia-dos-eua-aprova-terapia-de-us-32-mi-para-distrofia-muscular-de-duchenne.shtml>).

Embora a Ministra Cármen Lúcia do STF, tenha afirmado na Rcl 68.798 (que determinou a concessão do Elevedys ao requerente), que “dignidade não tem preço”, o que se nota na prática, é que os meios necessários para se proporcionar dignidade às pessoas, custam sim muito caro, como no caso dos R\$ 17 milhões de reais necessários para o tratamento da doença de Duchenne julgado pela ministra. Além disso, quando se pensa na dignidade de alguém sob o aspecto dos custos dos direitos, há de se lembrar que a escolha pela dignidade de um determinado grupo, pode resultar na falta de dignidade de muitos outros (como os que morrem por falta de médicos, estão doentes por falta de saneamento básico, dentre outras mazelas).

Nesse cenário, esse é um debate que precisa ser colocado no âmbito da sociedade civil como um todo, que é quem financia o Sistema Único de Saúde, sendo certo que a concessão indiscriminada de decisões judiciais, sem planejamento pela Administração Pública nem negociação prévia dos custos com o laboratório farmacêutico, pode ocasionar um colapso no sistema público de saúde, como bem mencionado pelo ministro Gilmar Mendes na Pet-MC 12.928.