



O que diz a Constituição Federal sobre os direitos dos pacientes, em relação à troca entre medicamentos biológicos e biossimilares?

“Os pacientes são protegidos pela Constituição. É a primeira coisa que a gente tem de entender”, foi com essa declaração que o Dr. Jorge Raimundo iniciou sua participação no evento BioSummit 2019, em Brasília. Ele garantiu que todos os pontos que abordaria durante sua palestra têm base na Justiça e destacou alguns previstos na Constituição que reforçam a sua primeira afirmação.

Por exemplo, o 1º artigo da Constituição fala sobre a dignidade da pessoa humana. No artigo 6º é dito que são direitos essenciais a educação e a saúde. Já no artigo 196 é dito que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, efeitos colaterais e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. “Eu não posso entrar aqui, como advogado, para falar se o governo tem ou não tem dinheiro, se o SUS tem ou não tem dinheiro pra atender todo mundo, mas a constituição diz que a saúde é direito de todos”, reforçou o advogado.

O profissional diz que, de acordo com o que ouviu durante o evento, fica claro que muitas vezes a Constituição não está sendo cumprida. Se é feita troca de medicação, sem informar ao paciente, e o armazenamento do medicamento não é realizado de forma correta, por exemplo, a parte no artigo 196

que diz que são necessárias políticas que visem reduzir o risco de outros agravos não está sendo levada em consideração.

O Dr. Jorge Raimundo também destacou que o parágrafo único da Lei Orgânica da Saúde (nº 8080, de 1990) diz que, em qualquer caso, os medicamentos ou produtos tratados no artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. “Significa que mais barato não significa que atende o que está escrito aqui. Custo efetividade não significa que o estado tem que comprar o mais barato, ele pode comprar o mais barato desde que seja efetivo. Ele não pode comprar o mais barato se não for efetividade, seria uma bagunça total e fere o parágrafo único da lei orgânica de saúde”, reforçou ele.

Sobre os medicamentos biológicos e biossimilares, o advogado informa que por lei, a dispensação e uso desses medicamentos são feitos e registrados por comparadores de qualidade e a troca de um medicamento só pode ser feita pelo médico, não pelo dispensador. Caso a medicação fornecida seja diferente da prescrita pelo médico, cabe sanção ao funcionário que dispensou o medicamento, além de ressarcimento ao paciente por todo e qualquer dano infligido por essa mudança da droga feita sem autorização e conhecimento do médico responsável pelo tratamento.

O especialista, durante sua apresentação, questionou o posicionamento da ANVISA em relação aos medicamentos biológicos e biossimilares e sua intercambialidade. Na visão dele, o posicionamento da Agência que utiliza o termo intercambialidade para a substituição de medicamentos biológicos está equivocado, pois remete à medicamentos genéricos, que são cópias idênticas e, por isso, intercambiáveis.

O advogado também falou sobre os processos de compra desses medicamentos através do Sistema Público de Saúde. Normalmente as compras são feitas através do DCB (Denominação Comum Brasileira), onde no caso de dois laboratórios diferentes terem o mesmo produto biológico, é considerado que o DCB é igual. E a compra é feita através de licitação, buscando o menor preço. Porém ele ressalta que é importante que o governo reconheça a particularidade dos medicamentos biológicos e implemente compras distintas para os casos de pacientes já em tratamento e pacientes novos. “O direito à saúde assegura ao paciente o recebimento de medicamento necessário, mas também adequado, segundo a indicação clínica. A existência de outro produto mais barato não afasta o direito. O direito que o paciente tem não pode ser solucionado só pelo mais barato...O medicamento que apresentar custo melhor para o Governo, mas efetividade pior para o paciente não será adequado, colocando a saúde do paciente em risco”, destacou o Dr. Jorge Raimundo.

No caso de pacientes que já estão em tratamento, habituados com determinado medicamento biológico, é necessário que o mesmo seja mantido, levando em conta o preceito de evitar exposição a risco à saúde, uma vez que não há como garantir que o biossimilar terá a mesma qualidade, segurança e eficácia no organismo do paciente. Para garantir que o medicamento não falte, o governo pode realizar a compra sem licitação, segundo o advogado.

Para finalizar sua palestra, o Dr. Jorge Raimundo destacou três direito básicos, que na visão do advogado, são essenciais que todos conheçam:

1. Direito à informação. Todo paciente tem direito de conhecer o medicamento que está recebendo e os riscos eventuais de troca do medicamento biológico. Segundo a Constituição Federal de 88, artigo 5º, XXXIII.
2. Direito à continuidade do tratamento. O paciente em tratamento tem o direito a continuar recebendo o medicamento necessário e adequado. Segundo a Lei 8.080, art. 19-O.
3. Direito à acesso à Justiça. O paciente em tratamento que tiver seu direito violado ou ameaçado de violação poderá recorrer ao Poder Judiciário, individual ou coletivamente . De acordo com a

Ao falar sobre o terceiro direito, ele aproveitou para elogiar o trabalho feito pela BIODER. “ O que a BIODER faz é muito melhor do que a judicialização. O advocacy de vocês é muito melhor, vocês vão ao Ministério da Saúde, vão à Anvisa, vocês falam nos Congressos.. Mas se não tiver jeito, não resta outra caminho (ir à Justiça). Pelo o que eu disse a vocês, vocês estão totalmente amparados de A a Z, para continuarem tendo o tratamento que vocês tinham desde o início e os pacientes novos possam usar medicamentos biossimilares, não vai ter nenhum problema porque são eficazes. Mas não se recomenda trocas múltiplas”, encerrou.

Confira o Boletim completo do Workshop BioSummit Brasil 2019

[Boletim-BioSummit-Bioder_Brasil_2019](#)

[Read More](#)
