

I JORNADAS TERAPÊUTICAS

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Luís Mendão

**“As considerações e recomendações da
comunidade sobre o acesso a medicamentos
experimentais”**

10 de Abril de 2006

Edifício Tomé Pires

Parque da Saúde de Lisboa

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

GAT, princípios fundadores :

- uma associação independente, mas parceiro em plano de igualdade, da indústria farmacêutica, dos poderes públicos, das organizações de profissionais de saúde e das instituições reguladoras
- financiado através das quotas dos membros, donativos incondicionais e contribuições financeiras para projectos relevantes para a nossa comunidade

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

O GAT tem como missão principal advogar mudanças que afectem positivamente a saúde, direitos e qualidade de vida das pessoas que vivem com VIH.

Consideramos que, sem acesso universal aos tratamentos e cuidados de saúde que sejam o estado da arte em cada momento, não pode haver controle da incidência da pandemia e que o binómio tratamento/prevenções é a chave da resolução do problema.

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

O GAT tem como objectivo:

- Desenvolver as capacidades das pessoas infectadas ou afectadas pelo VIH para influírem no processo de desenvolvimento, ensaio e aprovação dos tratamentos para o VIH que previnam ou tratem a infecção, melhorem a qualidade de vida das pessoas que vivem com VIH e o acesso a medicamentos experimentais para doentes em falência terapêutica sem alternativas na farmacopeia com AIM.

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Porquê estas Jornadas?

Uma das tarefas mais desgastantes que temos prosseguido, que sempre requer um enorme dispêndio de energia e cujos resultados julgamos sempre frustrantes, é a de garantir o acesso, em tempo útil, a medicamentos com provas preliminares de benefício clínico a todos os doentes em situação de falência terapêutica e que precisam de um medicamento sem AIM para construir um regime terapêutico viável e eficaz.

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

- Ninguém parece saber quantos e onde estão os doentes que têm indicações reais para aceder a esse medicamento. E a nós, essa informação, se existe, é sistematicamente negada;
- A floresta regulamentar;
- O número de decisores envolvidos;
- O trabalho que dá aos médicos;
- Os interesses da indústria com a escalada de preços dos novos ARVs;
- A burocracia e obstáculos a ultrapassar;
- Tornam praticamente impossível organizar pelas companhias um programa de acesso alargado, ou o uso compassivo, ou um Open Label Safety Study que responda às necessidades dos doentes;
- Os estrangimentos economicistas das administrações parecem jogar também um papel decisivo na solução ultimamente mais usada das AEU nominais.

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Temos, no entanto, para além dos casos particulares documentados a que temos acesso, um indicador seguro de que a maioria dos doentes em falência terapêutica não tem acesso medicamentos antes da AIM.

- A comparação com os números dos outros países europeus, em particular de Espanha, que tem uma situação epidemiológica semelhante, mostra que o acesso antes da AIM é sempre 3 a 5 vezes superior em relação a Portugal, isto é, para cada 1000 doentes em tratamento em Portugal se x tiveram acesso a, por exemplo, tipranavir, 3 a 5x tiveram acesso em Espanha. Não é aceitável.

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Porquê precisamos de medicamentos experimentais?

- **A situação Portuguesa. A informação, o saber e a acção.**
- **A defesa da saúde pública e objectivo do controlo da epidemia, incidência, e os custos.**
- **Os direitos humanos e individuais, o direito à vida e o acesso aos medicamentos experimentais**

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Recomendações

Os ensaios clínicos

- A divulgação (independente) da informação sobre os ensaios em fase de recrutamento e critérios de entrada pode ser uma forma acesso precoce, no caso de medicamentos de resgate pode ser uma forma, ainda que limitada, de acesso.
- É necessário promover a realização de ensaios clínicos no nosso país, garantir as condições éticas da sua realização mas também criar condições para que os doentes que preenchem os critérios de entrada possam participar nos centros onde os ensaios se realizam, mesmo quando diferentes do centro onde são habitualmente seguidos.

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Recomendações

O acesso aos medicamentos de resgate à espera de AIM na FDA ou na EMEA

- Todos os que preenchem os requisitos de necessidade com base no conhecimento já disponível sobre o medicamento e as melhores condições de uso, devem ter acesso com base em regras gerais, nacionais e ou europeias;
- Os médicos e directores de serviço devem conhecer e ser activamente informados, e não dependentes da direcção da farmácia ou da direcção hospitalar ou da boa vontade da empresa produtora;
- É necessário ter um sistema que permita saber onde estão os doentes. Não é aceitável a situação actual em que “cada centro, cada prática” mas a igualdade das condições de acesso para todos tem que garantir os direitos e não instituir a igualdade de não acesso que algumas declarações fazem temer.

Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

A jeito de conclusão

- A opção, em tempos publicamente anunciada de diminuir a prevalência dos seropositivos, talvez inspirada na célebre proposta de Jonathan Swift - **Uma modesta proposta para prevenir que, na Irlanda, as crianças dos pobres sejam um fardo para os pais ou para o país, e para as tornar benéficas para a República - 1729** embora intelectualmente bem defendida, não parece poder ser, no século XXI, uma opção defensável.
- Mas tudo parece indicar que, na prática, está em marcha, porque continuamos a ser, na Europa ocidental, o único país onde a SIDA continua a ser a primeira causa de morte, entre os homens na faixa dos 25 aos 39 anos.
- O problema é que, apesar de morrermos muito, a incidência não desce.