

"Pílula do Câncer": entre a urgência, a esperança e a ciência

Autor(a): Juliano Heinen

Publicado em: 01 de junho de 2016

Publicação: Coluna direitodoestado.com.br

Link JurisTube:

<https://juristube.com.br/colunistas/juliano-heinen/pilula-do-cancer-entre-a-urgencia-a-esperanca-e-a-ciencia>

Fonte original: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/juliano-heinen/pilula-do-cancer-entre-a-urgencia-a-esperanca-e-a-ciencia>

Identificador citável: juristube.com.br/colunistas/juliano-heinen/pilula-do-cancer-entre-a-urgencia-a-esperanca-e-a-ciencia#ep-1f7d7781

Resumo

A Lei nº 13.269, publicada em 13 de abril de 2016, autorizou a comercialização de substância química fosfoetanolamina sintética, que tem a pretensão de curar ou de reduzir doenças oncológicas ("câncer").

Texto integral

A Lei nº 13.269, publicada em 13 de abril de 2016, autorizou a comercialização de substância química fosfoetanolamina sintética, que tem a pretensão de curar ou de reduzir doenças oncológicas ("câncer"). Tal legislação foi contestada pela Associação Médica Brasileira – AMB, por meio de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI), proposta junto ao STF, a qual recebe o número 5.501. A mencionada entidade alega que o remédio em questão não foi submetido previamente a testes clínicos em seres humanos, bem como não possui registro sanitário. No dia 19 de maio de 2016, o Plenário do STF, por seis votos a quatro, deferiu a medida liminar pretendida pela associação autora da ADI, na linha do entendimento do Ministro-relator Marco Aurélio. Como bem explicado pelo magistrado, a matéria não versa sobre o dever do estado em satisfazer o direito à saúde, mas sim, que este dever seja prestado com segurança. Em verdade, o debate parece novo, inédito, mas não é. Trata-se de um tema bastante conhecido, e por nós já abordado em outros momentos: o fornecimento de medicamentos sem eficácia comprovada, o que se denomina de "medicação off-label" – a tradução livre da expressão inglesa seria "fora da bula", "fora do rótulo". Assim, discute-se se os fármacos não aprovados pelos órgãos de saúde competentes ou sem eficácia comprovada poderiam ser comercializados, ou mesmo ministrados aos seres humanos. Por trás desta discussão, volta à tona um debate ainda mais antigo que tem lastro na dicotomia entre o profano e o científico, entre a fé e a ciência, entre a esperança e a certeza. De modo que pretendemos, assim, abordar o tema justamente partindo desta dialética: em um primeiro momento vamos trazer à tona argumentos contrários ao fornecimento dos medicamentos ditos "off label", para, então, abordarmos a questão justamente sob a outra ótica. Argumentos contrários ao uso de medicamentos sem comprovação científica: Os medicamentos experimentais ou não aprovados pelos órgãos de saúde competentes são considerados off-label, e possuem um grau de risco inaceitável aos pacientes, por terem uma potencialidade de levar o paciente à reações adversas graves ou até mesmo à morte – exemplos não faltam: caso da "talidomida", do Zyprexa® etc.

Segundo estimativa feita pela Organização Mundial da Saúde (OMS) , a prescrição incorreta de medicamentos é responsável por cerca de 7.000 (sete mil) óbitos por ano, nos Estados Unidos. Já 58% dos danos advindos de medicamentos advêm daqueles fármacos com alto potencial de risco; Caso o Sistema Único de Saúde fosse obrigado a fornecer todo o tipo de remédio experimental, certamente seria ele levado ao colapso; O fornecimento experimental de medicamentos, para além disso, poderia estar privilegiando estritamente os interesses da indústria farmacêutica, dado o lucro que elas obtêm pelo fato de se negarem a custear os testes prévios necessários – que é dever seu; e lucrariam indevidamente uma segunda vez, por colocarem no mercado medicamento que será literalmente testado nos pacientes; e mais, lucram irregularmente por aumentarem sua clientela, uma vez que não há restrições bastantes quanto à posologia, CID, faixa etária, etc. – enfim, o fármaco seria usado para muitos outros casos que não àqueles restritos pelos órgãos de controle; Do ponto de vista médico, estes riscos são considerados altos e inaceitáveis; Outros argumentos poderiam ser expostos, mas preferimos ficar com estes. Vamos ao contraponto, ou seja, apresentamos, a seguir, possíveis argumentos favoráveis ao fornecimento dos remédios experimentais: Os pacientes possuem o direito de se submeterem a tratamento experimental, como corolário do seu direito à liberdade (aqui visto em grau bastante extenso); em outros termos, os fármacos não podem ser utilizados como experimentais em pacientes, salvo se este, de forma consciente, resolve se submeter a um tratamento desta natureza (consentimento informado), assim como poderia se submeter a uma cirurgia de risco; Em situações extremas, em que não há mais qualquer hipótese de cura aprovada pelos órgãos públicos competentes, o medicamento experimental poderia ser uma alternativa de mesmo modo extrema; Medicamentos experimentais podem gerar efeitos positivos, como ocorreu com o AASS ® , o qual foi aplicado aos pacientes de modo off-label, e hoje é disseminado como um remédio por deveras comum – pergunte a qualquer farmácia se ela não tem “A S” (sic.) e obterá, certamente, uma resposta positiva... ; No caso da substância fosfoetanolamina – a qual foi contestada junto ao STF –, a lei que autorizou sua dispensação condiciona à existência de laudo médico comprovando o diagnóstico de neoplasia maligna, bem como de termo de consentimento firmado pelo paciente. Mas, afinal, do que estamos a tratar? É certo que o debate sobre o tema envolve percepções próprias para aquelas pessoas que viveram ou vivem os efeitos do câncer, seja este contato pessoa, seja diante de um familiar ou de um amigo próximo. Para estas pessoas, não há como viver para além da esperança, ou despidas do sentimento de que “algo precisa ser feito”, o que é completamente compreensível. Racionalidade nenhuma deixaria de lado este sentimento, na tentativa – por vezes a última – de tentar salvar do óbito o ente querido. E, nestes casos, a defesa do tratamento pela fosfoetanolamina seria uma opção pessoal justificada, ao menos como última ratio . De outro lado, analisando o tema sob a perspectiva jurídica, o STF aplicou ao caso o “teste de razoabilidade”, pensando a questão a partir do balanceamento dos valores envolvidos. E julgou mais acertado suspender a dispensação do remédio mencionado. Disse que “é no mínimo temerária – e potencialmente danosa – a liberação genérica do medicamento sem a realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano.” Entendemos que o fornecimento de medicamentos experimentais, caso sejam dispensados por ordem judicial – ou seja, superando-se os argumentos que defendem a impossibilidade de que sejam ministrados a seres humanos –, devem contar, no mínimo, com a inversão do ônus da prova, ou seja, cabe ao paciente provar cientificamente a eficácia do fármaco postulado. De mais a mais, a dispensação judicial de remédios off-label pode causar um efeito nefasto, ou seja, lesionar parcela da população que mais necessita da prestação deste serviço, como bem já ressaltou o Ministro

Gilmar Mendes (STA nº 175-CE). Além disso, os médicos que optarem por um medicamento não padronizado, devem esgotar as alternativas existentes, bem como devem fundamentar tecnicamente a escolha por um tratamento off-label. Isso inclui, entre outros requisitos, a apresentação de estudos científicos que comprovem a eficácia do medicamento no tratamento da doença em questão, bem como, repita-se, deve ser colhida autorização expressa e escrita do paciente, o qual toma ciência dos riscos que este tratamento possa causar; Entre a esperança, a urgência e a ciência, o certo ou errado, o justo ou injusto dependerá da situação pessoal de cada qual. Coube ao direito – e ao STF –, portanto, resolver esta dialética quando decidiu por deferir a tutela provisória pleiteada na ADI nº 5.501. E assim será no futuro, ou seja, quando proferida decisão de mérito, o que comprova que a ciência pode ser compreendida pela razão, mas dispensada pelo sentimento. Para elucidarmos a questão, terminamos esta coluna com uma passagem contada na famosa obra “O Mundo de Sofia”, livro de Jostein Gaardner: “Conta-se que Niels Bohr mandou pendurar uma ferradura na porta de sua casa. Associar uma ferradura à sorte não passa de uma superstição e Bohr podia ser qualquer coisa, menos supersticioso. Um dia, ele recebeu a visita de um amigo que ficou espantado com a ferradura na porta e lhe perguntou: 'Quer dizer que você acredita nessas coisas?' E Bohr respondeu: 'Não. Mas me disseram que apesar disso a coisa funciona mesmo'”. Lembrando que Bohr, prêmio Nobel de física de 1922, é considerado o maior nome da disciplina no século XX, depois de Einstein.

Como citar este documento

As citações abaixo seguem os padrões ABNT NBR 6023:2018, APA 7ª edição, Chicago Author-Date (17ª ed.) e BibTeX (LaTeX). Copie o formato exigido pelo periódico ou gerenciador bibliográfico (Zotero, Mendeley, EndNote).

ABNT (NBR 6023:2018)

HEINEN, Juliano. "Pílula do Câncer": entre a urgência, a esperança e a ciência. *Direito do Estado — Colunistas*, 1 jun. 2016. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/juliano-heinen/pilula-do-cancer-entre-a-urgencia-a-esperanca-e-a-ciencia>. Acesso via: JurisTube — Acervo Digital de Direito. Disponível em: <https://juristube.com.br/colunistas/juliano-heinen/pilula-do-cancer-entre-a-urgencia-a-esperanca-e-a-ciencia>. Acesso em: 11 ago. 2026.

APA 7ª edição

Heinen, J. (2016, June 1). "Pílula do Câncer": entre a urgência, a esperança e a ciência. *Direito do Estado — Colunistas*. <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/juliano-heinen/pilula-do-cancer-entre-a-urgencia-a-esperanca-e-a-ciencia>

Chicago Author-Date (17ª ed.)

HEINEN, Juliano. 2016. ""Pílula do Câncer": entre a urgência, a esperança e a ciência." *Direito do Estado — Colunistas*, June 01. <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/juliano-heinen/pilula-do-cancer-entre-a-urgencia-a-esperanca-e-a-ciencia>

BibTeX

```
@article{juliano-heinen-p-lula-do-c-ncer-entre-a-urg-ncia-a-espe-2016,
author = {Heinen, Juliano},
title = {"Pílula do Câncer": entre a urgência, a esperança e a ciência},
journal = {Direito do Estado — Colunistas},
year = {2016},
url = {http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/juliano-heinen/pilula-do-cancer-entre-a-urgencia-a-esperanca-e-a-ciencia},
urldate = {2016-06-01}
}
```



Licença de Uso — CC BY-NC-SA 4.0

Este conteúdo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-Compartilhado 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). O uso para fins acadêmicos e educacionais é permitido, desde que citada a fonte original (JurisTube) conforme as normas técnicas indicadas neste documento.

Termos completos:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.pt-br>