

Laboratório é obrigado a manter tratamento após fim de pesquisa com humanos

A Justiça do Rio Grande do Sul determinou que laboratórios realizadores de pesquisas em seres humanos são responsáveis pelo fornecimento ao paciente do medicamento desenvolvido, mesmo após o fim da pesquisa, enquanto o uso se fizer necessário.

A 2ª Vara da Infância e da Juventude de Porto Alegre condenou laboratórios internacionais a devolverem ao Estado os valores gastos com medicação para a criança Kauã de Godoy Chaves Pereira, de Canoas, nascida em agosto de 2003 e já falecida.

De acordo com informações da assessoria do TJ-RS (Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul), as empresas Genzyme do Brasil, Biomarin Pharmaceutical e Genzyme Corporation deverão pagar o valor de R\$ 72.900,00, corrigido e atualizado até a data do pagamento.

A sentença da Vara de Porto Alegre sustenta que toda pesquisa envolvendo seres humanos implica riscos à pessoa e graves e sérias responsabilidades à empresa responsável. “É intuitiva a noção de que os laboratórios denunciados são responsáveis pela manutenção do tratamento daquelas pessoas, ainda mais em se tratando de criança. que serviu de sujeito de pesquisa no experimento”, afirmou o juiz Antônio Daltoé Cezar, responsável pela decisão.

O caso

A criança, representada por sua mãe, ajuizou ação para que o Estado do Rio Grande do Sul fosse obrigado a fornecer continuamente o medicamento Laronidase. Kauã era portador de Mucopolissacaridose tipo I, doença rara, progressiva, decorrente da deficiência de enzima . Por essa razão, necessitava de uso contínuo e ininterrupto da medicação.

Em tratamento experimental no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, a criança precisava de aproximadamente 12 frascos mensais, a um custo de US\$ 7.200,00 ao mês. O estudo, chamado “Programa Internacional de Acesso Caritativo”, foi patrocinado pelo Laboratório Biomarin/Genzyme, de março a agosto de 2005, com fornecimento do fármaco até abril de 2006. Com o fim deste período, a família ajuizou ação para que o Estado passasse a fornecer a medicação.

Em sua defesa, O Estado do RS argumentou que a continuidade do tratamento pelo laboratório deve se estender pelo tempo necessário, em atenção às regras éticas que regem a pesquisa com seres humanos.

Questionou ainda se seria ético permitir que a empresa se utilize dos pacientes para o desenvolvimento de pesquisas que visem a obter registro de suas drogas e, alcançando o seu objetivo, os abandone, remetendo ao poder público o custeio de medicamento de alto valor.

O laboratório sustentou, por sua vez, que o remédio tem eficácia reconhecida na Europa e Estados Unidos. A empresa afirmou que a pesquisa não teve caráter experimental em Porto Alegre, mas finalidade de aprimoramento quanto à dosagem a ser aplicada.

A intenção dos realizadores, segundo o laboratório, era fornecer o medicamento gratuitamente, por tempo limitado, até que fosse possível a compra ou reembolso do mesmo aos pacientes, tendo ocorrido uma doação, ou seja, um negócio jurídico benéfico.

A Vara de Porto Alegre analisou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e concluiu ser a clara a disposição contratual da responsabilidade da manutenção do tratamento depois do término da pesquisa.

“Após estas 26 semanas, será oferecida a continuação do tratamento com Aldurazyme aos pacientes que concluírem o estudo e que não faltarem a mais de três infusões consecutivas (se estiverem recebendo infusões semanais) ou a duas infusões consecutivas (se estiverem recebendo infusões a cada duas semanas)”, confirma trecho do Termo oferecido aos pacientes. O juiz ressaltou que não está prevista a hipótese de limite no tempo para o

fornecimento do remédio.

Ameaça

A Justiça do RS considerou como ameaça o argumento do laboratório de que, caso fosse obrigado a manter o tratamento, as pesquisas no Brasil estariam em risco. “Os autos de um processo não são local adequado para ameaças desse tipo. Certamente, as pesquisas médicas com seres humanos não irão parar tão-somente em razão da necessidade de observância de normas éticas básicas e elementares”, censurou o juiz. “A liberdade total, como quer o laboratório demandando, a inexistência de qualquer responsabilidade, não se coaduna com um Estado Democrático de Direito”, completou a sentença.

O juiz considerou óbvio que a decisão judicial não pode ficar alheia à realidade, seja econômica ou da realização de pesquisa, mas não pode admitir injusta e ilegal responsabilidade de lucrativos laboratórios internacionais diante de doentes dos quais se utiliza. No caso em questão, trata-se de famílias carentes, sem possibilidade de custear o tratamento.

O magistrado ainda advertiu que negar ao sujeito da pesquisa acesso ao medicamento após utilizar seu corpo como “laboratório vivo” é desprezar o paciente em sua dignidade como pessoa humana. “E este foi o tratamento lamentável dispensado pelos denunciados Biomarin/Genzyme e Genzyme do Brasil aos doentes na pesquisa realizada junto ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre”, sustentou o juiz.

A sentença ainda considera que existiu má-fé na conduta dos denunciados. “Não podem eles procurar uma pessoa, convidá-la para participar de um estudo e, depois de descoberta/aperfeiçoada a droga, exigir que o sujeito de pesquisa busque do Estado, em incerta ação judicial, o medicamento que auxiliou decisivamente a desenvolver”, ressaltou o juiz.

Para o magistrado, a relação entre pesquisador/pesquisado é independente do compromisso estatal de garantir saúde aos cidadãos. No momento em que o laboratório propõe ao doente sua participação, vincula-se ao sujeito da pesquisa, em função das gravíssimas e sérias responsabilidades que envolvem estudo em seres humanos. “Esse é o ônus da atividade empreendida pelo laboratório, que não pode ser dividido com mais ninguém”, reforça a sentença.

Finalmente, a sentença contraria a alegação de que não há norma que obrigue o laboratório a manter o tratamento após a pesquisa. A Vara de Porto Alegre, fundamentando a sentença nos princípios da Bioética e do Biodireito, além de preceitos de direito civil, do Consumidor, constitucional e da Criança e do Adolescente.

Segunda-feira, 5 de janeiro de 2009