



Academia Nacional de Medicina

Av. General Justo, 365 - 7º andar - Centro - Rio de Janeiro - RJ

www.anm.org.br

Manifestação da Academia Nacional de Medicina sobre a Importação da Asparaginase Chinesa pelo Ministério da Saúde

A Academia Nacional de Medicina, instituição científica mais antiga do Brasil, e da qual fazem parte muitas das importantes inteligências e culturas médicas do Brasil, consoante com sua missão, vem a público, através de seus Membros Oncologistas, manifestar-se frente à controvérsia atual envolvendo o uso de uma formulação de Asparaginase importada da China, para o tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda.

Esta importação, feita pelo Ministério da Saúde, devido ao desabastecimento do produto no Brasil, encontra críticas fortes de diversos setores da Medicina Brasileira, que apontam a evidência limitada de testes que comprovem sua equivalência às formulações mais tradicionais, disponíveis no mercado internacional, e a ausência de registro regular pela ANVISA, o órgão brasileiro encarregado de sua regulamentação. O Ministério da Saúde defende-se apontando o caráter emergencial da aquisição, o preço muito reduzido em relação aos concorrentes internacionais, e a aparente satisfação de outros países que já utilizam o mesmo medicamento.

A falta de uma Asparaginase registrada no mercado é uma situação atípica, porém infelizmente não rara, visto que uma série de medicações antigas e baratas, mas essenciais aos pacientes com câncer, têm sido removidas do mercado brasileiro e mesmo mundial. Entende-se, portanto, que uma medicação não registrada possa ser excepcionalmente incorporada para evitar desabastecimento, quando não houver outras alternativas viáveis. As questões que se colocam são: é este o caso? a opção é segura para a população?.

O câncer é uma doença trágica, particularmente quando atinge crianças. Felizmente, a sobrevida em pacientes pediátricos portadores de doenças graves, como a Leucemia Linfoblástica Aguda, é excelente. Cerca de 90% dos pacientes são curados com a utilização de tratamentos combinados, quase sempre incluindo a Asparaginase. Trata-se, portanto, de um medicamento essencial tanto para pacientes pediátricos quanto adultos. Sua atividade a tornou reconhecida como uma medicação essencial pela Organização Mundial de Saúde.

Após mais de 40 anos em uso clínico, a Asparaginase continua a ser considerado um produto complexo, por ser uma proteína com ação enzimática, derivada de bactérias. Pela natureza do produto, pacientes comumente desenvolvem reações alérgicas e anticorpos contra a medicação, podendo comprometer a sua eficácia. As preparações atualmente utilizadas em todo o mundo são derivadas da “*Escherichia coli*” e da “*Erwinia chrysanthemi*”.

A enzima age reduzindo a Asparagina normal no corpo. Este aminoácido não é essencial para os tecidos normais, que sobrevivem ao ataque, mas as células malignas são incapazes de sintetizá-lo, e não conseguem resistir ao tratamento. O seu uso, entretanto, é limitado por sua toxicidade e sua utilização requer cuidado extremo na sua administração. Quando o seu uso é interrompido, observa-se um comprometimento importante nos resultados obtidos.



Academia Nacional de Medicina

Av. General Justo, 365 - 7º andar - Centro - Rio de Janeiro - RJ

www.anm.org.br

Ao contrário da maioria das medicações, que podem ter sua característica molecular facilmente reproduzida, a Asparaginase, por sua origem bacteriana, pode ter formulações distintas, com estrutura molecular potencialmente diversa, propriedades farmacocinéticas e tolerância variável. Isso torna difícil a extrapolação de resultados de uma formulação para outra. Qualquer troca da medicação disponibilizada à população deve levar em consideração suas características particulares de produção e interação do produto com o organismo para que a chance de cura dos pacientes não seja comprometida.

A utilização criteriosa, de produtos adequadamente testados, é essencial para o sucesso continuado no tratamento do câncer, e questões econômicas, embora certamente relevantes, não podem se sobrepor às evidências de eficácia. Quando houver uma opção comprovada, deve ser a escolhida, quando esta não existir, cabe aos órgãos governamentais prover estas evidências o mais rápido possível.

A Academia Nacional de Medicina entende que a importação em questão é complexa, e que conclusões precipitadas não contribuem para o enriquecimento das discussões. Reconhece a excepcionalidade do evento, e que não há soluções fáceis no momento, mas aponta que as questões levantadas pela comunidade médica são relevantes, e que precisam ser respondidas pelo governo. Reforça ainda a sua visão de que as entidades médicas representativas deveriam ser envolvidas nas decisões relevantes que necessitem de soluções alternativas e pouco usuais, para que a saúde da população continue a ser a prioridade da nação.

Desde o primeiro Império, a Academia Nacional de Medicina possui nos seus estatutos: Artigo 2º - A Academia Nacional de Medicina foi fundada “especialmente para responder às perguntas do Governo sobre tudo o que interessar à saúde pública...”

Desta forma, continua à disposição do Ministério da Saúde para assessorá-lo em todos os assuntos controversos e que necessitem de respaldo técnico especializado.

Academia
Nacional de
Medicina

