

1. Introdução

A partir da Constituição Federal de 1988, vários direitos e garantias foram conquistados e elevados ao nível de Direitos fundamentais. Ganharam especial tratamento no ordenamento jurídico brasileiro.

O artigo 196 da Constituição Federal garantiu o direito à saúde para todos, estabelecendo que a responsabilidade estivesse sob a incumbência do Estado. Porém, a efetivação desse direito encontra entraves, principalmente na questão orçamentária, por não existirem políticas públicas em prol da sua efetivação.

Assim, o Spiranza (Nusinersen) chegaria ao destino final, as crianças portadoras da AME. Quanto essa prestação social não é cumprida pelo Estado, na seara administrativa, surge ao indivíduo, a faculdade de buscar pela via judicial o fornecimento do tratamento necessário e adequado. Porém, ao tomar conhecimento da demanda proposta, frequentemente, o ente público acionado, apresenta a tese de que é parte ilegítima na ação, com fundamento nas diretrizes estabelecidas pelo SUS.

Contudo, destaca-se, ainda, o entendimento majoritário da jurisprudência, no sentido do dever de assistência à saúde como sendo comum entre a União, os Estados e os Municípios. Além disso, a Doutrina afirma que a distribuição de atribuições por normas infraconstitucionais não significa ausência de responsabilidade solidária entre os entes federados, podendo cada um deles ser demandado judicialmente sozinho ou em conjunto.

2. Objetivos

O presente trabalho tem por objetivo geral analisar o papel dos Entes Federativos para garantir o oferecimento, de forma gratuita e rápida, do medicamento Spiranza (Nusinersen) para as crianças portadoras de AME tipo 1. Nos objetivos específicos está em analisar o fornecimento do medicamento Spiranza (Nusinersen) sob a égide da legislação pátria, partindo do princípio fundamental mais importante de todos, que é o direito à vida, como também em avaliar como deveria ser o fornecimento desse medicamento sem esperar por burocracias do Poder Judiciário.

3. Metodologia

Quanto a metodologia, a presente pesquisa tem cunho exploratório. Buscou tornar explícito o que os pais ou responsáveis pelos pacientes, que são portadores da AME (Amiotrofia Muscular Espinhal) tipo 1, precisam enfrentar, na tentativa de conseguirem dos Entes Federativos, o único medicamento capaz de salvar a vida de seus filhos.

O conteúdo apresentado decorre dos entendimentos e conclusões que se chegou, após consultas de materiais já publicados em leis, revistas de artigos científicos e materiais disponibilizados na rede mundial de computadores, bem como em jurisprudências relacionadas ao tema, acerca da importância do medicamento Spiranza (Nusinersen), para salvar a vida das crianças com AME (Amiotrofia Muscular Espinhal).

4. A responsabilidade dos entes federativos em fornecer o spiranza (nusinersen) às crianças portadoras de amiotrofia muscular espinhal (ame) e o impacto no orçamento

A situação das famílias de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME), doença progressiva e degenerativa que interrompe os movimentos do corpo, está cada dia mais sofrida. Essas famílias convivem com a insegurança dos estudos recentes e pouco desenvolvidos sobre a doença. Mas, conhecem a medicação que tem apresentado resultados positivos.

O problema é a dificuldade de acesso ao remédio, que está na lista na ANVISA. Todavia, devido ao seu altíssimo custo e com o tamanho do impacto orçamentário no âmbito da saúde, o fornecimento do Spiranza (Nusinersen) se torna praticamente inviável. Sobretudo, se pensar na saúde pública e na promoção da justiça social, na atual conjuntura das políticas públicas do Brasil, é necessário que os Entes Públicos criem um protocolo para que o medicamento chegue mais rápido para quem precisa, sem serem prejudicadas com a omissão no fornecimento.

Os Entes Federativos têm um papel fundamental em promover tratamento das crianças que são diagnosticadas com Amiotrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1. Uma vez que o tratamento com o medicamento Spiranza (Nusinersen) tem alto custo.

A intervenção de tais entes faz-se necessária para garantir que a expectativa de vida dessas crianças seja maior. A velocidade da exposição das crianças portadoras da AME tipo 1, ao medicamento, é diretamente proporcional a estabilização dos efeitos da doença. Sendo assim, mais rápido é o desenvolvimento normal das crianças.

Quando a criança é diagnosticada com a AME, ela precisa fazer uso das ampolas do remédio Spiranza (Nusinersen), cujo custo é de aproximadamente R\$ 2 milhões de reais no primeiro ano de tratamento.

Os Entes Federativos deveriam se organizar e partilhar essa despesa, a fim de não extrapolar o orçamento destinado à saúde, levando em consideração, segundo a Constituição Federal de 1988, em seus arts. 196 a 200, que é dever do Estado garantir saúde a todos. Então por que os Entes Federativos não cumprem com esse dever, levando em consideração que esse medicamento é o único capaz de salvar a vida dessas crianças?

A demora dos Entes Federativos em fornecer o medicamento Spiranza (Nusinersen) para as crianças da AME tipo 1, leva os pais e responsáveis à necessidade de mobilização para arrecadar fundos. Sendo comum campanhas em redes sociais, eventos beneficentes em suas cidades, dentre outros meios que visam a arrecadação de doações, para conseguir o máximo de dinheiro possível para garantir a vida das crianças portadoras da patologia, com auxílio da medicação.

Tamanha divulgação tem feito com que essa enfermidade esteja sendo conhecida, devido à quantidade de crianças que a portam. Os pais das mesmas, precisam expor a rotina de acompanhamento e monitoramento hospitalar para tentar mostrar às pessoas como o medicamento Spiranza (Nusinersen), é importante na evolução do quadro de seu filho.

A expectativa de vida dessas crianças portadoras da AME é de no máximo três anos de idade sem o uso do medicamento. E a principal causa dos óbitos destes pacientes é o comprometimento no desenvolvimento do sistema respiratório, que apresenta um retardo. Portanto, o que justifica esse trabalho monográfico é refletir a respeito da responsabilidade dos Entes Federativos, no sentido de garantirem, à luz do ordenamento jurídico, o direito à vida e dignidade da pessoa humana dessas crianças.

Faz-se necessário analisar o papel dos Entes Federativos para garantir o oferecimento de forma gratuita e rápida do medicamento Spiranza (Nusinersen) para as crianças portadoras de AME tipo 1.

Especificamente, analisar o fornecimento do medicamento Spiranza (Nusinersen), sob a égide da legislação pátria. Partindo do princípio fundamental mais importante de todos, que é o da dignidade da pessoa humana, consubstanciado no direito à vida. Além disso, será feita a análise, como deveria acontecer o fornecimento desse medicamento, assim que a doença fosse diagnosticada, sem que os pacientes precisassem esperar pelo Poder Judiciário.

Assim, o Spiranza (Nusinersen) chega ao destino final, as crianças portadoras da AME. E, finalmente, levantar o questionamento acerca da responsabilidade dos Entes

Federativos, caso a doença se agrave ou até mesmo o paciente venha a óbito, por falta do medicamento. Essa pesquisa vem mostrar, que os Entes da Federação têm obrigação de fornecer o medicamento Spinranza (Nusinersen), único medicamento no mundo capaz de tratar os pacientes diagnosticados com AME (Amiotrofia Muscular Espinhal) tipo 1.

Partindo da argumentação que a Constituição Federal, com seus artigos. 196 a 200, elucidam sobre o dever do Estado garantir saúde a todos. Porém, os pacientes da presente doença, precisam pleitear no judiciário para obterem o único medicamento capaz de diminuir os efeitos da mesma.

Quanto à sua natureza, estatratou-se de uma pesquisa aplicada. Pois o conhecimento adquirido em relação a AME (Amiotrofia Muscular Espinhal) tipo 1, promove a percepção, frente a ineficácia dos Entes Federativos, em fornecerem, de forma ágil e prática, o medicamento necessário para amenizar os problemas decorrentes desta doença degenerativa. Isso, sem necessariamente terem que precisar da intervenção do Poder Judiciário, para as pessoas que buscam ver o seu direito efetivado.

Este estudo visa mostrar que desde 28/08/2017 a ANVISA concedeu registro ao medicamento Spinranza (Nusinersen). Diante disso, não sendo este mais um medicamento experimental. Há ainda, uma solicitação do Ministério da Saúde, para que o citado medicamento seja incorporado a lista dos medicamentos do SUS.

Anteriormente à existência do Sistema Único de Saúde, a saúde pública já era prevista no artigo 196 da Constituição Federal de 1988, como direito de todos e dever do Estado.

A Magna Carta de 1988 alocou em seu texto a saúde como um direito fundamental, este inerente ao direito à vida. Nesse sentido, foi criado o Sistema Único de Saúde, com o intuito de conceder aos seus usuários acesso pleno à saúde com qualidade, garantindo assim, este direito constitucional e fundamental a todos.

5. Considerações Finais

Existem reflexos positivos e negativos dos incentivos destinados à saúde. Infelizmente, as bases da saúde pública no país desde 1990, quando a Lei Orgânica da Saúde entrou em vigor, caracterizam superlotação, ausência de médicos e enfermeiros, falta de estrutura física, pacientes dispersos por corredores de hospitais e pronto socorro, demora no atendimento, falta de medicamentos e outros problemas a mais. Formando a triste realidade da saúde pública do Brasil nos dias atuais, sem falar do desvio do erário público e da corrupção.

Os dados são assustadores. Vê-se evidente o descontentamento entre os brasileiros que utilizam as redes de saúde pública no Brasil. Basta a visita em qualquer unidade básica de saúde, que logo se percebe as dificuldades que as pessoas enfrentam durante uma consulta.

São horas na fila de espera. Algumas não resistem e acabam passando mal. Outras de tanto esperar, preferem ir embora para suas casas, sem receber o devido atendimento. À medida que a medicina evolui trazendo novas formas de tratamentos para as doenças raras, como a AME, confrontam-se aspectos que priorizam a distribuição orçamentária em detrimento da vida e dignidade da pessoa humana.

É de suma importância destacar que este trabalho foi produzido apenas para finalidades acadêmicas. Ressaltando sua importância, uma vez que abordou como tema principal a responsabilidade dos Entes Federativos em oferecer o Spiranza (Nusinersen) às crianças com Amiotrofia Muscular Espinhal (AME).

Baseando como escopo e embasamento o ordenamento jurídico, tendo em vista o impacto orçamentário, uma vez que sem receita, os Entes Federativos não podem custear um medicamento de custo tão elevado. Diante desta informação, cabe aos Entes Federativos repensar uma forma de custear esta medicação para as crianças que precisam. Por meio de Protocolo, para que a entrega do Spiranza (Nusinersen) seja de forma mais rápida, visto que a doença é degenerativa e progride de forma muito rápida.

Em virtude do medicamento já se encontrar regulamentado para comércio no País, desde o mês de abril de 2019, o Spiranza (Nusinersen) já está disponibilizado na lista dos medicamentos do Sistema único de Saúde (SUS). Um avanço para a disponibilização do medicamento para as crianças que precisam e para a diminuição da demanda de ações judiciais relacionadas a este caso. Facilitando assim, a distribuição do medicamento necessário para a população de baixa renda acometida desta patologia.

A pesquisa para a realização do presente trabalho partiu da hipótese da obrigação que os Entes Federativos tinham em fornecer ao Spiranza (Nusinersen) a luz do ordenamento jurídico.

Com o decorrer da pesquisa, foi ficando claro que, de acordo com atual conjuntura das políticas públicas do País, é preciso ponderar acerca dos impactos orçamentários para o fornecimento do medicamento citado e reconsiderada a forma de custear Spiranza (Nusinersen), para as crianças que necessitam do medicamento.

Referências

ABREU. Mateus Barbosa Gomes. **A efetivação do direito fundamental à saúde: responsabilidades públicas, judicialização e critérios de distribuição de competências.** 2012. Disponível em: <https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/7006/A-efetivacao-do-direito-fundamental-a-saude-responsabilidades-publicas-judicializacao-e-criterios-de-distribuicao-de-competencias#:~:text=a%20sa%C3%BAde%20%C3%A9%20concebida%20como,doen%C3%A7a%20e%20de%20outros%20agravos.> 2012. Acesso em: 11 Jun. 2020.

AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. **Responsabilidade solidária dos Entes Federados na assistência à saúde deve garantir o fornecimento de Spinraza (Nusinersen).** Disponível: <https://eduardoamaral74.jusbrasil.com.br/artigos/595104106/responsabilidade-solidaria-dos-entes-federados-na-assistencia-a-saude-deve-garantir-o-fornecimento-de-spinraza-nusinersen>. 2018. Acesso em: 12 Jun. 2020.

ANDRADE. Zenaida Tatiana Monteiro. **Da efetivação do direito à saúde no Brasil.** Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/da-efetivacao-do-direito-a-saude-no-brasil/>. 2011. Acesso em: 11 Jun. 2020.

ASPIS. Mauro Eduardo Vichnevetsky. **STF se posiciona sobre fornecimento pela Justiça de remédio sem registro na ANVISA.** Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-ago-13/stf-posiciona-fornecimento-remedios-registro>. 2019. Acesso em: 12 Jun. 2020.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil.** Preâmbulo. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao.htm. Acesso em: 02 Mar. 2019.

BRASIL. **Conselho Nacional de Secretarias de Saúde - CONASS.** Disponível em: <http://www.conass.org.br/conass-e-conselho-nacional-de-justica-debatem-questao-das-acoes-judiciais-na-saude/>. 2016. Acesso em: 14 Jun. 2020.

BRASIL. **Lei Nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990.** Lei Orgânica da Saúde. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Brasília, set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 13 Nov. 2019.

BRASIL. TRF2. AGRAVO DE INSTRUMENTO: 0004561-79.2017.4.02.0000-TRF2 2017.00.00.004561-8, **Relator Julio Emilio Abranches Mansur.** DJ: 18/07/2017, Jusway, 2018. Disponível em: https://www.jurisway.org.br/v2/dhall.asp?id_dh=20167.