

Ética da decisão em saúde e terapêuticas inovadoras

Maria do Céu Soares Machado

A Bioética como ética aplicada à vida surge nos anos 70 em resposta aos dilemas e conflitos morais relacionados com os cuidados aos doentes, com a investigação médica e com as novas tecnologias. Os princípios de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, definidos por Beauchamp e Childress, são aceites como valores orientadores da decisão por médicos e outros profissionais de saúde desde 1994.

A ética na relação médico-doente evoluiu para outras áreas como a genética, a medicina reprodutiva, a alocação de recursos e para a saúde pública de forma global, esta focada na população e na comunidade.

Um ética entendida como a procura de valores, virtudes e princípios necessários para que a população se sinta protegida do risco de doença inesperada ou catástrofe, qualquer que seja o seu estatuto socioeconómico, é o paradigma da saúde pública¹. Exemplos recentes são os surtos de infeção a Ebola e Legionella. As intervenções em saúde são rapidamente politizadas.

Aliás, a bioética é multidisciplinar e pluralista e como tal, a sua aplicação é desejável também na educação, na economia e na política. Os princípios éticos devem reger as decisões de políticos, gestores e profissionais de saúde, com responsabilidade a nível nacional, regional e local.

Ao político, compete o investimento no sistema de saúde pelo impacto deste na saúde das populações e, conseqüentemente, no desenvolvimento económico, na coesão social, na competitividade e na produtividade².

John Bowis, ministro do Reino Unido nos anos 90, afirmou no Parlamento Europeu³ ... *as Minister of Health, I cannot think of a day when some ethical imponderable has not confronted me individually or pointly with my colleagues. If nothing else, the politician is tempered in the heat of impossible choices and honed on the horns of those dilemmas.*

¹ Callahan D, Jennings B. Ethics and Public Health: forging a strong relationship. Am J Public Health 2002;92(2):169-75

² Machado MC. A intersecção/coexistência entre prioridades públicas e privadas na área da saúde. In Fundamentos éticos nas prioridades em saúde. Coleção Bioética 2012; 14:115-24

³ Bowis J. Politicians as Patients' Advocates. GASTEIN - Health Ethics, October 2008

As decisões políticas têm consequências determinantes para a saúde de cada cidadão e de todos globalmente mas a política não é reconhecida como área profissional pois os políticos são de formação diversa, não têm treino específico e identificam-se por fortes convicções apesar do grau variável de experiência dos seus currículos.

As Academias não distinguem a política como profissão. Os cientistas políticos estudam os comportamentos dos políticos e eleitores e esquecem os aspectos morais a respeitar para atingir os objectivos. Os filósofos políticos discutem normas e valores mas esquecem os mecanismos utilizados para que esses valores sejam alcançados⁴.

Sob o ponto de vista ético, a decisão assenta num equilíbrio justo entre a utilização limitada de recursos no âmbito das necessidades da comunidade ou da população hospitalar e o direito individual e equitativo ao acesso aos cuidados.

Nas instituições de saúde, o respeito pela pessoa e a autonomia individual sobrepõem-se à saúde global da população, esta mais determinada pelas políticas de saúde pública e pelas condições sócio-económicas do que pelos avanços da tecnologia⁵.

No entanto, a esperança média de vida ao nascer a ultrapassar os 80 anos e o conseqüente aumento da doença crónica, a interacção da saúde com outras áreas como a educação e o ambiente, a equidade e o acesso adequado aos cuidados que incluem os medicamentos e as tecnologias inovadoras, são desafios da sociedade actual que colocam problemas éticos aos decisores da saúde e de outros sectores.

A equidade em saúde é definida como a ausência de diferenças injustas e passíveis de modificação do estado de saúde de grupos populacionais de contextos sociais, geográficos ou demográficos diversos^{6, 7}. Expressa-se como a igual oportunidade de cada cidadão atingir o seu potencial de saúde. O acesso aos cuidados de saúde é uma dimensão da equidade assim como aos medicamentos e tecnologias.

A despesa em medicamentos e dispositivos médicos tem crescido de forma exponencial, o que está basicamente relacionado com o aumento do consumo e a comercialização de novas

⁴ Weinstock D. Prospects for Transnational Citizenship and Democracy. *Ethics and International Affairs*. 2001; 15(2)

⁵ Callahan D, Jennings B. Ethics and Public Health: forging a strong relationship. *Am J Public Health* 2002;92(2):169-75

⁶ Marmot M. Achieving health equity: from root causes to fair outcomes. *Lancet* 2007, 370: 1153-63.

⁷ Marmot, M, Friel S, Bell S, Houweling T, Taylor S. Close the gap in a generation: Health equity through action on the social determinant of health. *Lancet* 2008, 372: 1661-9.

moléculas e toma proporções alarmantes em países cuja saúde assenta em serviços de financiamento público como o Serviço Nacional de Saúde⁸.

A sustentabilidade do sistema de saúde e das instituições de saúde exige princípios de alocação das intervenções relativamente aos bens escassos e dispendiosos, discussão conhecida como racionamento *versus* racionalização, a que foi dada grande relevância pelo Conselho Nacional para a Ética e Ciências da Vida⁹ que reflecte ... a *questão não está na contenção de custos em si mesma, sempre inevitável por maiores que sejam os recursos, mas na responsabilidade racional da escolha de prioridades e na eficácia da luta contra a ineficiência e desperdício na área da saúde...*

Esta responsabilidade racional será partilhada entre gestores e profissionais de saúde desde o médico de saúde pública cuja competência é institucional, a nível central ou autárquico ao médico que presta cuidados assistenciais.

Para o gestor, é mais fácil a visão dos gastos imediatos e a proposta de restrições generalistas, sem respeito por princípios éticos. O acesso aos medicamentos inovadores não deve ser vedado aos doentes identificados como elegíveis para aquela terapêutica mas requer regulamentação, definição de critérios baseada na evidência, disciplina por parte dos prescritores, doentes e suas associações e compromisso de todos.

O médico com responsabilidade de planeamento em saúde pública defende as estratégias e prioridades como esforços organizados dirigidos primariamente a beneficiar o estado de saúde de uma população, enfatizando a protecção e promoção da saúde e a prevenção da doença, para além da prestação de cuidados de saúde.

O médico hospitalar defende o seu doente considerando admissível que o direito individual de escolha ultrapasse o direito colectivo. A decisão envolve critérios de prioridade definidos sempre pelo médico, com base na gravidade da situação clínica e nos anos de vida potencial perdidos ou seja favorecendo os mais novos mas com respeito pela equidade. No entanto, na maioria dos casos, o *first come, first served* é a solução menos traumática para o decisor¹⁰.

⁸ Kirby J, Somers E, Simpson C, McPhee J. The public funding of expensive cancer therapies: synthesizing the 3Es – evidence, economics and ethics. *Organ Ethic* 2008;4(2):97-108

⁹ Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Parecer sobre um modelo de deliberação para financiamento do custo dos medicamentos. 64/CNECV/2012

¹⁰ Persad G, Wertheimer A, Emanuel EJ. Principles for allocation of scarce medical interventions. *Lancet* 2009; 373(9661):423-31

Quando se fala em terapêutica inovadora, financiada pelo estado, é fundamental que haja uma certeza quanto ao que Kirby chama as recomendações 3 Es, Evidência provada, Economia adequada (custo-benefício) e respeito pela Ética (Kirby 2008).

Quanto à evidência, o médico baseia a sua proposta na informação da indústria e nos ensaios clínicos que lhe são apresentados. Mas mesmo em ensaios sérios e bem estruturados, há factores de confundimento como o limite de idade, a exclusão de comorbilidades, a adesão terapêutica irregular tanto nos grupos de estudo como nos controlos. Neste caso, a toma assistida será futuramente a única forma de certeza de cumprimento.

A indústria farmacêutica defende ferozmente a evidência que justifica a comercialização e a utilização, fixa o custo com base no gasto na investigação mas também na eficácia e na dimensão da massa crítica a quem se dirige ou seja de forma indirecta “regula” o acesso. Na Assembleia Geral das Nações Unidas em 2008 foi aprovado o documento *The Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in Relation to Access to Medicines*, que atribui responsabilidade ao sector farmacêutico relativamente ao acesso aos medicamentos. Lee e Hunt concluem que é crucial criar mecanismos independentes, acessíveis, transparentes e efectivos de monitorização das farmacêuticas e exigir responsabilidade (accountability)¹¹.

Quanto aos dispositivos médicos, o cenário é muito mais grave pois apenas 1% chegam ao mercado com aprovação prévia e não é possível fazer estudos caso-controlo nestas situações¹². Não há placebos possíveis e conclui-se com frequência mais tarde após utilização em massa e com base em testemunhos pessoais que não tem um custo-benefício efectivo.

A utilização de cimento vertebral no tratamento das fracturas de compressão tiveram resultados inferiores a cirurgia paliativa ou a intervenção coronária percutânea são exemplos de largas experiências *in vivo* pois se considera que o estudo randomizado teria riscos para os controlos ou *sham patients* (sujeitos a terapêutica simulada). O *SIMPLICITY trial*, com risco assumido decorrente da cateterização nos controlos, mostrou que a intervenção renal na hipertensão refractária não tem mais benefício do que o tratamento conservador¹³.

A Avaliação de Tecnologias de Saúde é efetuada em Portugal pelo INFARMED, desde há 15 anos, no âmbito dos processos de participação ou de avaliação prévia à sua aquisição

¹¹ Lee JY, Hunt P. Human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines. *J Law Med Ethics* 2012;40(2):220-33

¹² Redberg RF. Sham controls in medical device trials. *N Engl J Med* 2014; 371(10):892-3

¹³ Bhatt DL et al. A Controlled Trial of Renal Denervation for Resistant Hypertension. *N Engl J Med* 2014; 370:1393-401

pelos hospitais do SNS, antes da decisão de financiamento e como instrumento de apoio à decisão. Recentemente alargado a medicamentos e dispositivos médicos com estratégia de partilha de riscos e monitorização adicional de utilização, o SINATS (Sistema Nacional de Avaliação das Tecnologias de Saúde) tem por objectivos, contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efectividade das tecnologias, reduzir desperdícios e ineficiências, promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante e o acesso equitativo às tecnologias.

Em 2013 e 2014, o Ministro da Saúde conseguiu, após negociação dura, uma poupança significativa nos gastos com os medicamentos à custa de menores margens para a indústria farmacêutica mas são dois anos não reproduzíveis e que pressiona a indústria a desenvolver estratégias compensatórias.

Apesar da pressão generalizada, o racionamento de medicamentos caros pode ter legitimidade se for baseado numa justificação transparente que inclua não só critérios baseados em evidência mas também princípios e valores. Para os defensores da equidade, a justiça nos cuidados de saúde deve ser respeitada como nas necessidades de saúde. Mas este conceito de justiça deve ser estendido a futuras gerações.

O racionamento é entendido pelos médicos como uma forma de não iniciação de cuidados, inadmissível sob o ponto de vista ético e que se traduz na ambivalência de preferirem **considerar custos a racionar ou negar serviços**¹⁴.

O equilíbrio entre as necessidades actuais e futuras deve ser determinado por critérios de razoabilidade através de consultas públicas entre especialistas, cidadãos e associações de doentes¹⁵. E não apenas por expressões expansionistas de mercado.

A Austrália e a Nova Zelândia aprovaram um protocolo conjunto que regula de forma rigorosa os medicamentos inovadores com critérios de controlo para o equilíbrio justo entre a utilização adequada dos recursos limitados para as necessidades da comunidade e o acesso e equidade individual. Definem, de forma inequívoca, os critérios de prescrição, utilização e

¹⁴ Strech D, Persad G, Marckman G, Danis M. Are physicians willing to ration health care? Conflincting findings in a systematic review of survey research. Health policy 2009; 90(0):113-24

¹⁵ Hughes D. Expensive drugs and intergenerational justice. Can J Public Health 2010;101(3):193-5

manutenção da terapêutica, o processo de envolvimento do doente, as restrições prescritivas e acordos preço/volume entre governo e indústria farmacêutica¹⁶.

Neste protocolo o doente também deve respeitar os princípios éticos para o que importa a sua capacitação. Mais informação e transparência capacita o cidadão para a decisão, potencia a utilização adequada dos recursos e a adesão terapêutica, com maior retorno da sua aplicação.

Mas além da regulação por entidade oficial, compete aos políticos e técnicos que fazem planeamento em saúde, assimilar o conceito de *Mais Valor em Saúde*, de Michael Porter, que significa a obtenção de ganhos considerando o investimento^{17, 18}. A criação de valor, fundamental no actual contexto económico e instrumento da sustentabilidade do sistema de saúde, requer visão e investimento a longo prazo, evitando o foco nos custos imediatos.

Exemplo recente é a nova terapêutica para a hepatite C, comercializada por preço 100 vezes superior ao custo e para a qual, foram definidos critérios de gravidade como risco de morte, fibrose hepática grave ou complicações como linfoma ou mieloma múltiplo. São excluídos nesta fase todos os que, portadores e jovens, poderiam ter uma boa resposta e evitar a evolução esperada. Seria então defensável, sob o ponto de vista de equidade e justiça, uma negociação de modo a tratar todos com custos pouco superiores ao tratamento dos que têm pior prognóstico.

Finalmente, o dever do médico em diferenciar inovação do que é apenas uma nova formulação do existente, respeitar a sustentabilidade financeira no interesse de toda a população, pois a vontade de curar e pagar é diferente da capacidade de pagar, critério a ser ponderado juntamente com a avaliação de medicamentos e tecnologias.

O médico hospitalar defende o seu doente mas deve pensar nos outros doentes, actuais e futuros, seus e de outros médicos ou instituições. Esse é o imperativo moral e ético actual.

Agis de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre toujours em même temps comme une fin et jamais simplement comme un moyen (Impératif Kantien)

¹⁶ Lu C, Macneill P, Willimas K, Day R. Access to high cost medicines in Australia: ethical perspectives. Australia and New Zealand Health Policy, 2008

¹⁷ Michael Porter et al. *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*, 2006

¹⁸ Michael Porter. What is Value in Health Care? N Eng J Med, 2010

Citado em L'Hôpital et La Loi Moral, Fernando Gil 2008