



CONFERÊNCIA LIVRE NACIONAL

ACESSO A MEDICAMENTOS, EQUIDADE,
JUSTIÇA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

23 DE MAIO

14H30 ÀS 18H
ONLINE PELO ZOOM

REALIZAÇÃO  CDD



Tema: Acesso a medicamentos, equidade, justiça e participação social

Organização: Amigos Múltiplos pela Esclerose (AME) e Associação Crônicos do Dia a Dia (CDD)

Data: 23 de maio de 2023

Horário: das 14h30 às 18h00

Online pelo Zoom:

<https://us02web.zoom.us/j/87893606095?pwd=enRyKzA0UWlzNjNmYVRtUVJldDRIUT09>

DOCUMENTO ORIENTADOR DA CONFERÊNCIA LIVRE NACIONAL

ACESSO A MEDICAMENTOS, EQUIDADE, JUSTIÇA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

I. PROGRAMAÇÃO

14h30 – Abertura da sala e boas-vindas (mediadora Vitória Bernardes)

14h35 – 14h45: Fala de abertura institucional (AME e CDD)

- Bruna Rocha e Gustavo San Martin

14h45 – 15h30: Apresentação Eixo 1 – Paulo Benevento

Eixo 1) “O Brasil que temos. O Brasil que queremos”.

Diretriz: Acesso efetivo a medicamentos incorporados ao SUS

- Apresentação de propostas e votação

15h30 – 16h15: Apresentação Eixo 2 – Karina Hamada Iamasqui Zuge

Eixo 2) “O papel do controle social e dos movimentos sociais para salvar vidas”.

Diretriz: Ampliação da participação social nos processos de avaliação de tecnologias em saúde no SUS.

- Apresentação de propostas e votação

16h15 – 16h30 – Intervalo

16h30 – 17h15 – Apresentação Eixo 3 – Ana Lúcia Marçal

Eixo 3) Amanhã vai ser outro dia para todas as pessoas.

Diretriz: Equidade no acesso a tecnologias indicadas para doenças raras e ultrarraras no SUS.

- Apresentação de propostas e votação

17h15 – 17h45 – Votação de Delegados

17h45 – 18h – Apresentação dos resultados e encerramento.

II. CONTEXTUALIZAÇÃO

O direito à saúde é a expressão jurídica mais efusiva da dignidade humana, mas não é uma dádiva. É preciso construí-lo, tijolo por tijolo. Na década de 1980, começamos a criar o que viria a ser o maior sistema público de saúde e o mais amplo instrumento de garantias de direitos do planeta, o Sistema Único de Saúde - SUS. Desde o início, os elementos desse projeto civilizatório ambicioso foram cimentados com o amálgama da democracia sanitária, sob o pressuposto de que a participação social deve estar sempre na base da definição de políticas públicas que garantem o acesso às ações e serviços de saúde.

A consagração constitucional da participação social no desenho das políticas públicas de saúde impõe um movimento de frequente retorno à origem do poder: é preciso sempre ouvir o povo. É esse compromisso com o diálogo, com a escuta e com a construção coletiva que legitima as políticas públicas de saúde. E este movimento de permanente construção do direito à saúde exige a constituição de espaços de participação da comunidade, dentro da estrutura institucional do SUS. É preciso acolher a sociedade civil nestes espaços, para que ela possa, a cada momento, atualizar o alcance do direito à saúde e o sentido dos princípios constitucionais da universalidade, da equidade e da integralidade.

Atenta a essa necessidade, a lei criou duas instâncias de participação social, a conferência e o conselho de saúde. Realizadas a cada quatro anos, as conferências de saúde são espaços estruturantes de formação de consensos e de proposição de diretrizes para o aperfeiçoamento das políticas públicas de saúde. São instâncias fundamentais para o fortalecimento do processo democrático de construção de direitos endereçados ao atendimento das reais necessidades de saúde da população. É, portanto, imprescindível que a sociedade civil tenha viva consciência da relevância deste espaço e que assuma a responsabilidade pela qualidade das propostas, dos debates e das deliberações.

Estamos às vésperas da 17ª Conferência Nacional de Saúde, cujo tema é “Garantir Direitos e Defender o SUS, a Vida e a Democracia – Amanhã vai ser outro dia”. Pela primeira vez, as organizações da sociedade civil podem convocar as chamadas conferências livres, com o objetivo de formular diretrizes e propostas e eleger delegados com direito a voto. As conferências

livres nacionais são instâncias preparatórias, que dispensam processos oficiais e cujas deliberações serão integradas ao processo da 17ª Conferência Nacional de Saúde. Por meio delas, as associações e os movimentos sociais podem expressar as necessidades de saúde dos pacientes que representam e reafirmar a importância da saúde como direito.

III. APRESENTAÇÃO

Atentas a esta oportunidade tão eloquente de influenciar a formulação de políticas públicas de saúde, a Associação Amigos Múltiplos pela Esclerose – AME e a Associação Crônicos do Dia a Dia – CDD convocaram uma Conferência Livre Nacional (CLN), que acontecerá no próximo dia 23 de maio, em evento online. O tema da conferência é a participação social nos processos de avaliação de tecnologias em saúde e o direito de acesso a medicamentos, temas que serão discutidos à luz dos quatro eixos temáticos da 17ª Conferência Nacional de Saúde, a saber:

- I. O Brasil que temos. O Brasil que queremos;
- II. O papel do controle social e dos movimentos sociais para salvar vidas;
- III. Garantir direitos e defender o SUS, a vida e a democracia;
- IV. Amanhã será outro dia para todos, todas e todes.

Preparamos este documento orientador para estimular a reflexão dos participantes e orientar os debates que acontecerão durante a Conferência Livre Nacional (CLN). Ele é, de certa forma, reflexo de um olhar específico da AME/CDD para os problemas da saúde, naquilo que compõe o cerne das ações de *advocacy* que as duas entidades vêm protagonizando ao longo dos anos. Porém, procuramos redigir o documento de modo que as perspectivas das associações organizadoras estejam bem evidenciadas, de modo que os participantes possam identificá-las e avaliá-las, criticamente, inclusive para expressar discordâncias e propor diferentes perspectivas de análise.

IV. EIXOS TEMÁTICOS

A. O Brasil que temos. O Brasil que queremos.

1. Metodologia

A correlação entre o tema da CLN e o enunciado do primeiro eixo temático da 17ª Conferência Nacional de Saúde nos convida a examinar, de modo retrospectivo e prospectivo, a questão do acesso a medicamentos e da participação social nos processos de avaliação de tecnologias em saúde. A abordagem metodológica que propomos para a CLN exige que os participantes tentem conciliar as suas percepções sobre a situação atual do país (o Brasil que temos), e sobre uma situação ideal, que almejamos conquistar (o Brasil

que queremos). Caso não seja possível harmonizar as diferentes perspectivas, todas elas serão consideradas no documento final.

Assim, num primeiro momento, é desejável que os participantes da CLN procurem formar um consenso a respeito dos obstáculos que dificultam o acesso aos medicamentos e dos problemas que atualmente impedem uma participação mais efetiva da sociedade, nos processos de avaliação de tecnologias em saúde (o Brasil que temos). É importante lembrar que um dos eixos da 17ª Conferência trata especialmente do papel do controle social, o que pode justificar o deslocamento dos debates a respeito da participação social nos processos de avaliação para um tópico específico. Num segundo momento, é esperado que os participantes estabeleçam um consenso mínimo sobre as principais mudanças que devem acontecer e sobre as possíveis formas de promover esses avanços (o Brasil que queremos).

A AME/CDD vem refletindo sobre esta questão há algum tempo e pode contribuir com alguns *insights*, mas é importante que todos os participantes expressem seus próprios pontos de vista. Para estimular a reflexão dos participantes, sugerimos a leitura do texto abaixo, que expressa a ótica das duas entidades organizadoras da CLN. O texto contém dois enunciados que evidenciam problemas que as entidades consideram necessário enfrentar. Na sequência, esboçamos uma análise de conjuntura que pode subsidiar uma compreensão mais contextualizada dos problemas, e, por fim, pensamos prospectivamente sobre o futuro que almejamos e sobre possíveis soluções que podem nos conduzir ao Brasil que queremos. Teremos ainda, durante a CLN, uma breve exposição deste eixo temático, por um (a) palestrante convidado, o que também contribuirá para a compreensão dos aspectos que envolvem a difícil questão do acesso a medicamentos no país.

2. Texto para Reflexão

O acesso a medicamentos no Brasil é negativamente impactado pelo descumprimento reiterado do prazo de 180 dias, para oferta de medicamentos incorporados ao SUS

O Brasil que temos

Incumbe ao Secretário (a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Industrial da Saúde – SECTICS selecionar os medicamentos que devem ser ofertados aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS. Essa escolha deve ser feita, a partir de critérios científicos, com base em relatórios de recomendação confeccionados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), órgão responsável pela avaliação de tecnologias em saúde e pela confecção de protocolos e diretrizes terapêuticas. Efetivada a incorporação de uma tecnologia ou a sua inclusão, em protocolo ou diretriz terapêutica, incumbe às áreas

técnicas do Ministério da Saúde implementar a oferta, no prazo de 180 dias, contados da data de publicação da decisão, no diário oficial da União.

Contudo, há várias dificuldades associadas ao cumprimento deste prazo. São problemas relacionados a atrasos nos processos de avaliação, lentidão na atualização de protocolos e nas pactuações, bem como dificuldades para o dimensionamento das demandas e entraves nos certames licitatórios e na celebração de contratos administrativos, além de problemas de logística. No caso dos medicamentos indicados para o tratamento de câncer, o descumprimento do prazo de 180 dias também tem relação com o modelo descentralizado da assistência oncológica, baseado na autonomia dos hospitais habilitados em oncologia.

Com exceção de alguns poucos antineoplásicos, que passaram pela avaliação da CONITEC e estão sujeitos ao processo de compra centralizada, pelo Ministério da Saúde, todos os demais seguem uma lógica distinta, não havendo sequer uma lista de medicamentos padronizados para câncer, de âmbito nacional. De maneira geral, os medicamentos oncológicos estão alocados no bloco de média e alta complexidade e a responsabilidade pela oferta é dos CACONS e UNACONS, a quem compete a padronização, a compra e a dispensação aos pacientes. Esse modelo descentralizado dificulta o controle efetivo do prazo de 180 dias.

Além disso, o financiamento da assistência oncológica é preponderantemente realizado por meio de um sistema de ressarcimentos, baseado na emissão de APACs oncológicas. Neste sistema, os hospitais habilitados em oncologia recebem um valor mensal, por paciente, definido com base na tabela de procedimentos do SUS, que deve ser usado para cobrir todos os custos daquela etapa específica do tratamento. Ocorre que os hospitais estaduais se dizem impactados pela desatualização das APACs e pela insuficiência das dotações orçamentárias e alegam que não existem recursos suficientes para prover a oferta de medicamentos incluídos nas diretrizes terapêuticas de câncer.

Contraopondo-se aos argumentos dos gestores destes hospitais, o Ministério da Saúde sustenta que os CACONS e UNACONS dispõem de outras fontes de financiamento, como emendas parlamentares e dotações orçamentárias, que pretensamente viabilizariam a oferta dos medicamentos necessários ao tratamento integral dos seus pacientes. Deste modo, o gestor federal do SUS procura atribuir aos Estados a responsabilidade pelo financiamento dos hospitais estaduais habilitados em oncologia, alegando que a União não pode ser obrigada a suportar sozinha o financiamento da assistência oncológica. Esta guerra de narrativas culmina com o descumprimento reiterado do prazo de 180 dias para oferta de

medicamentos oncológicos relacionados nas diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

O Brasil que queremos

No Brasil que queremos, os pacientes do SUS recebem tratamento digno e têm pleno acesso aos medicamentos incorporados ao sistema e àqueles incluídos em diretrizes diagnósticas terapêuticas de câncer, que devem ser ofertados, dentro do prazo estabelecido por normas que disciplinam o tema, sem entraves burocráticos, independentemente de eventuais discordâncias entre os gestores do sistema de saúde.

Para isso, entendemos que é fundamental revisar o fluxo do processo de disponibilização de medicamentos do Grupo 1A, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, a fim de eliminar os gargalos que acarretam atrasos na avaliação de tecnologias, na atualização de protocolos e diretrizes terapêuticas, na pactuação da responsabilidade pelo financiamento das incorporações, na atualização da tabela SUS e nos processos de licitação, contratação e logística.

Por outro lado, também consideramos necessário revisar o modelo da assistência oncológica medicamentosa, a fim de eliminar os problemas gerados pelo modelo descentralizado, que relega aos hospitais habilitados em oncologia a prerrogativa de selecionar, programar, prescrever e dispensar medicamentos oncológicos, reafirmando assim o compromisso dos entes da federação com a observância e a implementação de PCDTs e DDTs aprovados pelo Ministério da Saúde.

Por fim, para alcançarmos o Brasil que queremos, consideramos que a assistência oncológica medicamentosa deva seguir um modelo mais próximo do que é adotado para os medicamentos do Grupo 1A, do CEAF ou, alternativamente, consideramos necessário avaliar a sustentabilidade financeira dos hospitais habilitados em oncologia, considerando as fontes de financiamento existentes, as peculiares de cada serviço e a desatualização da tabela SUS.

O acesso a medicamentos indicados para o tratamento de doenças graves é negativamente impactado por uma série de inconsistências existentes no fluxo operacional da cadeia de ressurgimento de medicamentos adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

O Brasil que temos

O desabastecimento de medicamentos é um problema complexo, que possui várias causas. Há dificuldades relacionadas à troca de informações entre as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e o

Ministério da Saúde, existem ineficiências decorrentes da falta de transparência e de problemas de automação, assim como dificuldades relacionadas à obsolescência de normas que definem critérios para a aquisição, para a composição de estoques estratégicos e para a execução de competências relacionadas à gestão de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.

Em 2018, a AME formalizou uma representação ao Ministério Público Federal - MPF, relatando a existência e a extensão do problema. Diante da constatação das irregularidades que afetavam os estoques de medicamentos para esclerose múltipla, o MPF ajuizou a Ação Civil Pública nº 5014635-79.2018.4.03.6100, que ainda tramita perante a 25ª Vara Cível Federal de São Paulo. Em agosto de 2021, por determinação do juízo, a Coordenadora-Geral do CEAF, do Ministério da Saúde apresentou um plano de ação, com os seguintes objetivos:

- a) Estabelecer mecanismos de aprimoramento do fluxo operacional da cadeia de ressurgimento de medicamentos que compõe o rol de produtos adquiridos centralizadamente pelo Ministério da Saúde;
- b) Ampliar a transparência dos processos aquisitivos vigentes;
- c) Implantar ou aprimorar a automatização dos processos de trabalho, observadas as limitações de financiamento público.

Embora o Ministério da Saúde tenha se comprometido a implantar o plano de ação, os principais problemas ainda não foram solucionados, nem há informação segura de que as ações definidas no plano estejam sendo executadas.

O Brasil que queremos

No Brasil que queremos não existem problemas de desabastecimento que possam comprometer o tratamento de pacientes, principalmente daqueles acometidos por doenças graves. Para isso, precisamos implementar, com efetividade e urgência, o plano de ação apresentado pelo Ministério da Saúde, no âmbito da Ação Civil Pública nº 5014635-79.2018.4.03.6100, para todos os medicamentos do Grupo 1A, do CEAF. Neste sentido, é essencial que as ações e providências do plano sejam corretamente executadas, a fim que possamos alcançar os seguintes objetivos:

- a) Aprimorar as ferramentas de gestão utilizadas para compartilhamento de dados entre as Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal e o Ministério da Saúde;
- b) Aprimorar os processos de licitação e contratação, a cargo do Departamento de Logística do Ministério da Saúde – DLOG;

- c) Aprimorar os processos de logística, para viabilizar a entrega tempestiva de estoques estratégicos de medicamentos de aquisição centralizada;
- d) Ampliar os estoques estratégicos de medicamentos do CEAF, a fim de garantir o abastecimento contínuo e evitar a desassistência;
- e) Atualizar as normas que definem os critérios de aquisição, previsão de estoques estratégicos e execução das competências do CEAF.

B. O papel do controle social e dos movimentos sociais para salvar vidas

1. Metodologia

A Constituição da República de 1988 funda um novo marco para o controle social no Brasil e cria instâncias e instrumentos, para viabilizar a participação eficaz da sociedade civil na condução da coisa pública e nos debates que impõem aos brasileiros e aos residentes no país uma comunidade de destino. Os movimentos sociais e as organizações da sociedade civil têm importância fundamental na efetivação da participação social e na legitimação popular das decisões que os gestores são instados a fazer para atender à finalidade pública e ao bem comum.

A correlação entre o tema da CLN e o enunciado do segundo eixo temático da 17ª Conferência Nacional de Saúde nos convida a repensar o papel da participação social e dos movimentos sociais, nos processos de avaliação de tecnologias em saúde. A abordagem metodológica que propomos, para esta etapa da CLN, empresta, do eixo temático anterior, a exigência de um pensamento retrospectivo e prospectivo sobre o assunto. Consideramos, inclusive, que o primeiro eixo temático da 17ª Conferência irradia sobre os demais um quê de esperança e de afirmação de futuro, que nos permite pensar este segundo eixo, a partir da contraposição entre “a participação social que temos” e “a participação social que queremos”.

Assim como propusemos na abordagem metodológica do eixo temático anterior, também consideramos desejável que os participantes da CLN procurem formar consenso a respeito dos motivos que realmente justificam a participação dos movimentos sociais e das organizações da sociedade civil e dos obstáculos que dificultam a emergência de uma participação mais efetiva da sociedade, nos processos de avaliação de tecnologias em saúde. Num segundo momento, é igualmente esperado que os participantes estabeleçam um consenso mínimo sobre as principais mudanças que devem ocorrer e sobre as possíveis formas de promover esses avanços. Caso não seja possível harmonizar as diferentes perspectivas, todas serão consideradas no documento final.

Para catalisar as reflexões e os debates sobre o tema, preparamos um texto inspirado em um artigo jurídico assinado pelo advogado sanitário, Paulo João Benevento, e pelo diretor executivo da AME/CDD, Gustavo San Martin Elexpe Cardoso, que pode ser lido, na íntegra, no sítio eletrônico do portal [Migalhas](#). Na sequência, pensamos prospectivamente sobre o futuro e sobre as possíveis soluções que podem nos conduzir ao modelo de participação social que almejamos. Além disso, durante a CLN, um palestrante convidado fará uma breve exposição do eixo temático, o que certamente contribuirá para a boa compreensão dos aspectos que envolvem a participação social nos processos de avaliação de tecnologias em saúde.

2. Texto para Reflexão

Enunciado: os pacientes, os movimentos sociais e as organizações da sociedade civil ocupam um lugar de menor importância ou até de absoluta irrelevância, nos processos que definem o elenco de medicamentos que devem ser ofertados aos usuários do SUS.

Os processos administrativos de avaliação de tecnologias em saúde contêm algumas fases, num fluxo que vai, desde a submissão do dossiê pelo demandante, passando pela confecção de um parecer técnico preliminar, por reuniões colegiadas e etapas colaborativas, em que a sociedade civil pode oferecer contribuições, até a decisão definitiva do (a) chefe da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS. Estas mesmas etapas, com algumas diferenças, caracterizam os processos administrativos de confecção e atualização de PCDTs e DDTs, dentro dos quais também existem momentos em que a sociedade civil é chamada a contribuir.

O ideal é que os gestores do SUS estejam convictos de que a legitimidade das recomendações da CONITEC e das decisões finais havidas nestes processos depende da observância do devido processo administrativo e da efetiva participação da sociedade nas discussões e debates. Prestigiar o fluxo regular dos processos e conferir à sociedade a mais ampla oportunidade de participação não é apenas uma necessidade de ordem legal e regulamentar, mas uma importante estratégia de gestão. O gestor consciente sabe que, quando a sociedade participa amplamente dos processos de tomada de decisão, ela tende a se perceber como coautora das escolhas que são feitas, o que é fundamental para a pacificação em torno daquilo que se decidiu.

Há, porém, quem considere isso tudo uma perda de tempo, um fator de ineficiência que infelizmente é imposto pela lei e deve ser suportado pela administração pública. Esta ideia equivocada cria uma espécie de contracultura, no interior do sistema, da qual emerge uma tendência de teatralizar processos, em detrimento da participação social efetiva.

Paralelamente a um certo déficit de transparência dos critérios de análise, esta contracultura vem contribuindo para o desprestígio social da CONITEC. Realmente, a experiência nos permite observar que a participação social neste órgão é praticamente simbólica. Os pacientes são ouvidos, mas não são escutados, a não ser quando a ingenuidade de seus depoimentos é utilizada para confirmar teses contrárias aos seus próprios interesses. As associações de pacientes, da mesma forma, são chamadas a contribuir em consultas públicas, mas as suas contribuições não são levadas em consideração.

Nos processos de avaliação de tecnologias em saúde e constituição e atualização de PCDTs e DDTs, existem atualmente três momentos em que a participação da sociedade civil é admitida. Uma primeira oportunidade de intervenção, que foi inicialmente chamada de “paciente testemunho”, ocorre durante a primeira reunião da CONITEC, quando pacientes e especialistas são chamados a expor as suas perspectivas e podem, em tese, influenciar as recomendações preliminares do órgão. Na prática, infelizmente, os depoimentos dos pacientes têm se mostrado irrelevantes para a formalização das recomendações e para as decisões finais.

Num segundo momento, a sociedade civil é convocada para participar das consultas públicas que antecedem a segunda reunião da CONITEC. As consultas públicas são obrigatórias e devem ser realizadas em todos os processos. A despeito disso, as contribuições da sociedade civil nas consultas públicas são constrangedoramente desconsideradas. Há um trabalho de compilação, por amostragem, das contribuições dos participantes, mas raramente o gestor se detém diante dos argumentos provenientes da sociedade civil, por mais bem embasados que estejam.

Num terceiro momento, a sociedade civil pode ser convocada para audiências públicas. Mas elas raramente acontecem. Isso porque, ao contrário do que ocorre no caso das consultas públicas, a lei diz que o gestor só deve convocá-las, quando considerar que a matéria é relevante. A convocação de audiências públicas depende de um juízo de “conveniência e oportunidade”, o que significa que o gestor deve avaliar as circunstâncias do caso concreto, para tomar a decisão que melhor atenta ao interesse da população. Ao longo dos doze anos de vigência da lei que criou a CONITEC, o gestor convocou apenas sete audiências públicas, o que justifica o questionamento dos critérios utilizados nestas decisões.

Entendemos que, no caso das audiências públicas, é preciso admitir a sociedade civil no espaço público de deliberação, porque a ciência e a técnica nem sempre são capazes de resolver os dilemas éticos inerentes aos processos de avaliação de tecnologias. A discricionariedade da convocação de audiências públicas não significa que o agente público esteja livre para adotar qualquer decisão. Satisfazer o interesse público, no

caso, significa atender a circunstâncias que evidenciem a insuficiência das metodologias de avaliação e a necessidade de agregar elementos éticos ao processo de tomada de decisão. Significa também atender a circunstâncias que apontem eventuais insuficiências das contribuições da sociedade civil nas consultas públicas. O juízo sobre a relevância da matéria deve expressar compromisso efetivo com a participação social, que é a principal forma de agregar aspectos éticos aos processos de avaliação de tecnologias.

Portanto, quando a lei se refere à “relevância da matéria”, como critério para a convocação de audiências, o que ela exige, na verdade, é que gestor (a) delimite as questões que a ciência e a técnica não foram capazes de solucionar e que demandam critérios éticos de valoração, (b) avalie se os grupos de interesse foram capazes de oferecer contribuições a respeito destas questões, ao longo do processo e (c) se é recomendável suprir eventual deficiência da participação social, oferecendo à sociedade civil uma nova oportunidade de intervenção. Mas quando procuramos compreender se as decisões que o (a) chefe da SECTICS vem adotando, esbarramos numa dificuldade de ordem prática relacionada a completa ausência de exposição dos fundamentos destas decisões administrativas. O gestor simplesmente não justifica as suas decisões, o que dificulta a identificação dos critérios adotados para aferir a “relevância da matéria” e deliberar pela convocação ou não de audiências públicas.

No mês de maio de 2021, num contexto de inúmeras negativas sucessivas de convocação de audiências públicas, a Associação Crônicos do Dia-a-Dia - CDD, fazendo uso de prerrogativa estabelecida na lei de acesso à informação, indagou ao Ministério da Saúde, quais seriam os critérios utilizados para caracterizar e reconhecer a relevância da matéria, no caso específico do nusinersena, que até então era a única tecnologia em cujo processo havia sido convocada uma audiência pública. Em resposta ao questionamento realizado pela entidade, o Ministério da Saúde informou que a audiência pública teria sido convocada em razão a) do avanço do cenário tecnológico e científico, b) da quantidade de contribuições recebidas na consulta pública (quantidade significativa, explicamos) e; c) da comoção que a condição de saúde gerou na sociedade.

Os motivos que o Ministério da Saúde invocou para decidir pela convocação da audiência pública revelam acentuada incompreensão do significado da participação social nos processos de avaliação de tecnologias. A resposta revela que a audiência pública não foi convocada para agregar elementos éticos à tomada de decisão, nem para suprir uma eventual insuficiência da participação social na consulta pública. Pelo contrário, a grande quantidade de contribuições na consulta pública do nusinersena e a comoção social é que foram vistas como elementos

determinantes para a convocação. Estes critérios adotados revelam que o gestor enxerga a audiência pública como uma possível resposta política do governo às pressões da sociedade, quando na verdade a decisão deve ser técnica e baseada em critérios que expressem compromisso com os aspectos éticos do processo.

Não é razoável definir a relevância da matéria, para efeito de convocação de audiências públicas, a partir de elementos como comoção social e participação expressiva em consultas públicas, porque este critério é discriminatório: de maneira geral, os grupos que convivem com doenças raras, por exemplo, têm mais dificuldade para se articular e gerar visibilidade para as suas demandas. Esta dificuldade está relacionada à própria definição de doença rara, que é uma doença que acomete poucas pessoas. Se poucas pessoas são afetadas, é evidente que o grupo de interesse será pequeno e isso costuma inviabilizar a vocalização consistente de demandas por saúde. Por isso, a participação social relacionada a estas demandas é geralmente incapaz de introduzir elementos éticos suficientes no processo de tomada de decisão.

Muito embora a comoção em torno das demandas dos pacientes acometidos por Atrofia Muscular Espinhal tenha gerado um número expressivo de contribuições na consulta pública do nusinersena, sabemos que este acontecimento constitui uma exceção absoluta. Ao contrário do que o Ministério da Saúde sustentou, tanto mais relevante será a matéria, quanto menor for a capacidade de articulação dos grupos de interesse e quanto maior for a necessidade de estimular a participação da sociedade civil, para corrigir distorções, introduzir ética, equidade e solidariedade no processo de tomada de decisão. Portanto, a lógica é inversa.

O Projeto de Lei 4.361/2021 pretende alterar a Lei 8.080/1990 para tornar as audiências públicas obrigatórias, sempre que as decisões preliminares da Conitec forem contrárias à incorporação ou favoráveis à desincorporação de tecnologias. Originário de uma iniciativa da CDD, o projeto foi apresentado pela Deputada Silvia Cristina e tramita atualmente pela Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados. A proposta veiculada no projeto revela indisfarçável desconfiança em relação à capacidade de o gestor alterar os critérios atualmente utilizados para convocar audiências públicas. Frente à incompreensão do verdadeiro papel da participação social nos processos de avaliação de tecnologias, o projeto simplesmente elimina a discricionariedade do ato, tornando a audiência pública uma fase obrigatória do processo.

3. Possíveis soluções

As entidades organizadoras consideram que o contexto descrito no tópico anterior revela que a participação social nos processos de avaliação de

tecnologias em saúde e constituição de PCDTs e DDTs tem sido meramente simbólica e que é necessário revertermos urgentemente esta situação. Assim, como possíveis soluções para o problema, a AME/CDD sugerem as seguintes providências:

- a) Ampliar a capacidade de escuta na chamada “perspectiva do paciente”;
- b) Instituir audiências públicas obrigatórias, quando a recomendação preliminar for desfavorável à incorporação ou ampliação de uso;
- c) Aperfeiçoar a análise das contribuições da sociedade civil nas consultas e audiências públicas;
- d) Qualificar os servidores envolvidos nos processos de avaliação de tecnologias em saúde e implementar o comprometimento de todos com a participação social.

C. Garantir direitos e defender o SUS, a vida e a democracia

Metodologia

A correlação entre o tema da CLN e o enunciado do terceiro eixo temático da 17ª Conferência Nacional de Saúde nos convida a refletir sobre o enfraquecimento do SUS e sobre um processo recente de fragilização institucional, que tornou ainda mais contingente o acesso aos medicamentos e exacerbou o desprezo pelas contribuições da sociedade civil, nos processos de avaliação de tecnologias em saúde e de constituição de protocolos e diretrizes terapêuticas.

Novamente, consideramos desejável que os participantes procurem formar consenso a respeito dos principais pontos de fragilização institucional do sistema e que demandam intervenções mais urgentes, atendendo sempre ao recorte imposto pelo tema da CLN. Convém também que os participantes estabeleçam um consenso mínimo sobre possíveis maneiras de promover avanços, defender o SUS e a democracia. Mais uma vez, caso não seja possível harmonizar as diferentes perspectivas, todas serão consideradas no documento final.

Do ponto de vista da AME/CDD, este terceiro eixo temático deve nortear todo o trabalho desenvolvido pela CLN, de sorte que os participantes estejam conscientes de que as diretrizes que forem construídas, em relação a qualquer um dos outros eixos temáticos, devem estar inequivocamente permeadas pela ideia de defesa do SUS, da vida e da democracia. Por este motivo, as entidades organizadoras fizeram a opção metodológica de incorporar estas premissas aos textos apresentados em cada um dos outros eixos temáticos.

Conseqüentemente, pela opção metodológica exposta, consideramos desnecessário agregar textos e outros elementos de reflexão a este terceiro

eixo temático, cujas premissas são devidamente consideradas nas análises de conjuntura e nas avaliações prospectivas que procuram orientar a reflexão dos participantes, em relação aos outros eixos temáticos. Metodologicamente, portanto, consideramos que a premissa de garantia e defesa do SUS, da vida e da democracia deve atravessar a análise da questão do acesso a medicamento e da participação social nos processos de avaliação de tecnologias, sob a perspectiva de qualquer um dos eixos da 17ª conferência.

D. Amanhã será outro dia para todos, todas e todes.

1. Metodologia

A correlação entre o tema da CLN e o enunciado deste quarto eixo temático da 17ª Conferência Nacional de Saúde nos convida a pensar sobre a questão do acesso a medicamentos e da participação social nos processos de avaliação de tecnologias em saúde e de constituição de protocolos e diretrizes terapêuticas, sob a ótica da equidade, da solidariedade e da justiça social.

A abordagem metodológica que propomos, para esta etapa da CLN, exige um esforço maior de nossa parte para identificar injustiças do sistema e apontar caminhos que possam ser percorridos por “todos, todas e todes”, de forma que possamos defender o SUS e sonhar com um futuro mais inclusivo e justo para todos os pacientes. Neste sentido, as entidades organizadoras consideram que um dos problemas mais inquietantes que enfrentamos se refere às dificuldades de acesso a medicamentos indicados para pacientes que convivem com doenças raras e ultrarraras e também ao caráter discriminatório dos critérios utilizados pela CONITEC para avaliar estas tecnologias e incorporá-las ao SUS.

Repetindo aquilo que reiteramos anteriormente, consideramos desejável que os participantes da CLN procurem formar consenso a respeito das iniquidades que impedem o acesso a medicamentos e que impõem obstáculos à participação da sociedade, nos processos de avaliação de tecnologias em saúde. Num segundo momento, é igualmente esperado que os participantes estabeleçam um consenso mínimo sobre as principais mudanças que devem ocorrer e sobre as possíveis formas de promover esses avanços. Novamente, salientamos que eventuais discordâncias serão devidamente consideradas no documento final.

Para catalisar as reflexões e os debates sobre o tema, transcrevemos, quase na íntegra, alguns parágrafos de um artigo jurídico assinado pelo advogado sanitário, Paulo João Benevento, e pelo diretor executivo da AME/CDD, Gustavo San Martin Elexpe Cardoso, de que tratamos anteriormente e que pode ser lido, na íntegra, no sítio eletrônico do portal [Migalhas](#). É um texto relativamente denso, mas quem se dispuser a enfrentá-lo certamente terá uma

visão mais clara da necessidade de imprimirmos avanços nos processos de avaliação de tecnologias em saúde.

Na sequência, pensamos prospectivamente sobre o almejam para “todos, todas e todes” e sobre as possíveis soluções que podem nos conduzir a um futuro mais promissor. Além disso, durante a CLN, um (a) palestrante convidado (a) fará uma breve exposição do eixo temático, o que certamente contribuirá para a boa compreensão das injustiças que envolvem a questão do acesso a medicamentos e da participação social nos processos de avaliação de tecnologias em saúde.

2. Texto para reflexão

Os critérios utilizados pela CONITEC para avaliar medicamentos indicados para doenças raras e ultrarraras são discriminatórios.

O avanço da medicina e o desenvolvimento tecnológico são comumente referidos como fatores que contribuem para o aumento do bem-estar e da expectativa de vida da população, mas também são invariavelmente relacionados entre as causas do aumento dos custos das ações e serviços de saúde. Terapias gênicas, anticorpos monoclonais, terapias-alvo e intervenções robóticas são vitórias da ciência, que propiciam prognósticos clínicos mais favoráveis, mas que representam desafios para o financiamento de sistemas nacionais de saúde baseados na integralidade.

Estes desafios são significativamente maiores em países periféricos impactados por envelhecimento populacional e que, por razões diversas, não são capazes de elevar o seu gasto público com saúde, para fazer frente ao aumento acelerado dos custos. As contingências deste contexto desafiador cobram do direito dos Estados um conjunto de respostas que preserve a legitimidade das escolhas que os gestores públicos são levados a fazer para enfrentar o subfinanciamento dos sistemas de saúde e atender às necessidades de saúde da população.

A nossa Constituição quer que as prestações públicas de saúde (ações e serviços) sejam universais e equitativas e que sejam organizadas num sistema único, com base nas diretrizes da descentralização, da integralidade do cuidado e da participação da comunidade, tendo como objetivo os postulados do bem-estar e da justiça social. Universalidade, equidade, integralidade e descentralização são termos genéricos que o legislador constituinte utiliza para falar de um conjunto de atributos que qualificam o sistema público de saúde que nós nos dispusemos a construir. São cláusulas gerais que introduzem no texto constitucional valores com os quais nos comprometemos, porque concordamos que eles nos conduziram a uma sociedade mais justa e solidária.

A linguagem vaga e indeterminada da Constituição abre janelas para a realidade prospectiva da vida nacional, para novos contextos sociais, culturais, econômicos e políticos que conformam toda uma comunidade de destino e que comumente atualizam a vontade original expressa no texto, acompanhando a evolução dos valores. A busca pelo sentido atual e concreto dos princípios constitucionais exige um movimento de retorno à origem: é preciso sempre ouvir o povo. Consciente disso, o legislador constituinte criou um espaço de participação social, dentro da estrutura do SUS, para que a sociedade civil possa, a cada momento, apontar para os gestores a partir de quais valores devem ser definidos os sentidos da universalidade, da equidade e da integralidade.

A absorção de novas tecnologias pelo SUS é um tema permeado por discussões a respeito do sentido da diretriz constitucional da integralidade. Realmente, não é possível entender minimamente os dilemas que envolvem o assunto, sem considerar que a maturação social deste tema está condicionada por um itinerário de compreensão da integralidade, enquanto diretriz das ações e serviços de saúde. Neste itinerário de compreensão, vamos avistar uma série de bandeiras, que geralmente representam meias verdades acerca do que a integralidade deve ser. Se queremos realmente legitimar os processos de avaliação de tecnologias em saúde, é preciso integrar estas verdades parciais, num discurso coerente, que possa operacionalizar o sistema, pela lógica do consenso.

Uma das bandeiras que vamos encontrar neste caminho evoca uma interpretação peculiar da diretriz da integralidade, com base na qual o direito à saúde é muitas vezes invocado para justificar a insurgência contra políticas de regulação de acesso a medicamentos, internações, exames e procedimentos, ou para fundamentar pretensões a uma variedade quase ilimitada de ações e serviços públicos de saúde. Mas, como a realidade econômica da vida invariavelmente se impõe e, como a escassez de recursos orçamentários é um dos dados desta realidade implacável, torna-se cada vez mais evidente a dificuldade prática de se manter um sistema universal de saúde que ofereça acesso ilimitado às inovações e aos bens da tecnologia.

Por outro lado, esta asfixia orçamentária tem muito a ver com escolhas alocativas relacionadas a um certo ambiente político e à nossa dificuldade, enquanto sociedade, de expressar politicamente (em cifras) a disposição de assumir um compromisso mais efetivo com a saúde. Uma evidência e um exemplo desta nossa dificuldade de expressão no espaço público foi a aprovação de uma emenda constitucional, em dezembro de 2016, que impôs limites severos às despesas primárias, com reflexos diretos nos gastos com saúde. Para quem respirou os ares da reforma sanitária e viu plasmarem-se na Constituição a cartografia de valores que moveu toda uma geração de ideólogos, os movimentos que culminaram com a

aprovação da Emenda Constitucional 95/2016 pareciam anunciar o cortejo fúnebre da integralidade, enquanto diretriz do SUS.

Mas, ao tempo em que esta frase de efeito denota um compreensível desapontamento com o congelamento dos gastos públicos com saúde, ela também revela um compromisso claro com a concepção de integralidade enquanto “bandeira de luta”, que é facilmente associada à ideia de um sistema de saúde utópico, desconectado da realidade econômica da vida nacional. A verdade é que, por detrás da discussão a respeito do sentido da integralidade, temos um complexo de questões cujo enfrentamento exige muitos olhares e autocrítica genuína de todos os atores sociais. A questão da eficiência alocativa é certamente um dos capítulos fundamentais desta discussão e é também uma das bandeiras que tremulam no acidentado caminho da compreensão da integralidade, enquanto diretriz das ações e serviços de saúde.

Há um consenso bem estabelecido de que medir a eficiência das novas tecnologias e compará-las com as já incorporadas é fundamental para a racionalização dos gastos com saúde. Num cenário de restrição orçamentária, tecnologias são mutuamente excludentes, portanto, é preciso fazer escolhas racionais. Em princípio, devem ser escolhidos os tratamentos cujo benefício exceda à perda relacionada aos tratamentos descartados. A eficiência é uma medida de desempenho da tecnologia, expressa pela razão entre uma variável de custo e uma variável de benefício. Por exemplo, o tratamento “A” propicia um ano de vida, por um custo de um dinheiro. Esta é a sua eficiência. Para saber se este tratamento “A” é mais eficiente do que outro tratamento, indicado para a mesma doença, é preciso fazer a comparação. Assim, comparando o tratamento “A” ao tratamento “B”, cuja eficiência seja dois dinheiros, pelo mesmo um ano de vida ganho, concluímos que “A” é mais eficiente que “B”, porque proporciona o mesmo benefício por um custo menor. Portanto, em princípio, “A” é a tecnologia que deve estar incorporada ao sistema. Nestes casos, a decisão é relativamente simples, porque depende apenas da comparação dos custos.

Mas, se comparamos o tratamento “A”, com um tratamento “C”, cuja eficiência seja seis dinheiros, por dois anos de vida ganhos, temos um problema que a ciência e a técnica não resolvem satisfatoriamente. Isto porque “C” propicia um benefício de um ano a mais de vida, em relação a “A”, mas exige a alocação de cinco dinheiros a mais. Saber se a sociedade está disposta a pagar mais, para obter mais benefícios, é uma questão ética, porque implica dizer qual posição a tecnologia em questão deve ocupar no conjunto de prioridades de saúde da população. A sociedade pode entender, por exemplo, que medicamentos para doenças graves devem ser incorporados quando os incrementos de eficiência, em relação à tecnologia já incorporada forem de até tantos dinheiros, por ano de vida

ganho. Valores como solidariedade podem justificar uma disposição maior a pagar, em casos específicos, reduzindo-se proporcionalmente esta disposição, para outros tantos casos. Trata-se de juízo eminentemente ético, acerca do qual a ciência e a técnica ainda não têm muito a dizer, o que significa que uma decisão puramente burocrática nestes casos corre o risco de ser arbitrária. O gestor que, em detrimento do que a sociedade possa pensar a respeito, se acha na condição de impor uma determinada disposição a pagar, tende a transformar análises econômicas em análises de impacto orçamentário. Com isso, a sociedade perde a capacidade de expressar sua disposição a pagar, em função dos valores que permeiam as situações concretas. Na prática, contudo, temos visto isso acontecer.

É certo que a ideia de maximizar benefícios para contornar restrições orçamentárias ocupa um lugar central nas discussões sobre a incorporação de novas tecnologias. Mas, vemos que a opção política que fizemos por um modelo de saúde pública subfinanciado também ocupa uma visível e desconcertante centralidade. Analisando números, notamos que a escassez de recursos é de certa forma criada por um arranjo político que consagrou a ideia de que podemos gastar pouco com saúde. Estudos recentes do IPEA e do IBGE mostram que o gasto público com saúde no Brasil se manteve na casa dos 3,9% a 4,0% do PIB, entre 2015 e 2019, abaixo, por exemplo, de Colômbia (6%), Portugal (5,8%), Chile (5,7%), Grécia (4,7%), França (9,3%), Reino Unido (8%), Canadá (7,6%), Suíça (7,5%) e Austrália (6,5%), e bem abaixo dos 6% recomendados pela OPAS, para a manutenção de sistemas universais de saúde. Os estudos mostram também que o nosso gasto per capita, com ações e serviços públicos de saúde, em 2019 (em dólares PPC), foi de US\$ 1.482,26, abaixo, por exemplo, de países como Chile (US\$ 2.182), Uruguai (US\$ 2.102) e Argentina (US\$ 1.907).

Portanto, parece de fato ingênuo supor que ganhos de eficiência dispensem a alocação adicional de recursos ao orçamento da saúde, como também seria ingênuo supor que a adequação à meta sugerida pela OPAS resolveria todos os problemas relacionados ao financiamento da saúde pública. Mesmo países desenvolvidos, como Alemanha, Espanha e Inglaterra, em que o gasto per capita com saúde é bastante superior ao nosso, não prescindem de técnicas de planejamento e alocação racional de recursos, para viabilizar seus sistemas de saúde. Há, portanto, dois extremos a se evitar. Não convém cairmos na tentação de atribuir as nossas mazelas apenas a opções políticas equivocadas no campo orçamentário, sem antes debitarmos parte deste insucesso à conta da ineficiência e do desperdício. Tampouco se devem atribuir os problemas do sistema à falta de planejamento e de alocação racional de recursos orçamentários ou mesmo à chamada judicialização da saúde, sem antes

fazemos uma análise crítica acerca dos motivos que nos prendem a um sistema de saúde notoriamente subfinanciado.

O que a experiência acumulada ao longo dos quase 34 anos do SUS vem mostrando é que as soluções que buscamos exigem duas ordens de compromisso. Uma primeira, de natureza técnica, responsável por organizar uma espécie de matriz de priorização das necessidades de saúde da população, com base na ciência, observando as garantias do devido processo administrativo (art. 5º, LIV, da Constituição Federal). Uma segunda, de natureza ética, responsável por modular esta matriz de priorização, a partir de uma escala de valores, tendo a solidariedade, como fio condutor (CF. art. 3º, I), a justiça social e o bem-estar, como objetivos (CF. art. 193, caput), e a participação social, como principal instrumento de implementação (CF, art. 193, parágrafo único). A aprovação do Projeto de Lei 7.445, de 2010 (nº 338/07, no Senado Federal), do qual se originou a Lei 12.401/2011 (lei que criou a CONITEC), constitui exemplo evidente de adesão do legislador a estas duas ordens de compromisso. Dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias no SUS, a lei em referência alterou a lei orgânica da saúde, para atualizar o consenso social acerca do significado da “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”, de que trata o art. 6º, I, “d”, da Lei 8.080/1990, enquanto ação pertinente ao campo de atuação do SUS.

A lei em questão materializa o sentido da integralidade da assistência terapêutica na forma de um dever jurídico de dispensação e oferta de um conjunto restrito de tecnologias, previamente escolhido, a partir de critérios técnicos próprios da chamada Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS). O advento da Lei 12.401/2011 desassocia, pelo menos no plano legislativo, a assistência terapêutica à ideia de acesso ilimitado aos produtos da tecnologia. A partir de então, a assistência terapêutica integral passa a compreender a oferta de tecnologias (medicamentos, exames, produtos, procedimentos) cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos ou tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS. Explicita-se, assim, sujeita a processos de protocolização e tabelamento, uma acepção menos abrangente da integralidade, no campo da assistência terapêutica, vinculada à necessidade de se construir uma matriz de priorização das necessidades de saúde da população, com base em avaliações econômicas comparativas dos benefícios e custos, em relação às tecnologias já incorporadas, e em análises de eficácia, acurácia, efetividade e segurança (art. 19-O, parágrafo único, e 19-Q, §1º e §2º, da Lei nº 8.080/1990).

Percebe-se que, ao tempo em que explicitou a abrangência da integralidade da assistência terapêutica, inclusive a farmacêutica, a Lei 12.401/2011 procurou legitimar esta explicitação legislativa, ressaltando a adesão do legislador àquela primeira ordem de compromisso, pela qual a

construção da matriz de priorização das necessidades de saúde da população se sujeita a parâmetros técnicos e a critérios científicos de análise próprios da chamada Análise de Tecnologias em Saúde (ATS), levada a efeito pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec (art. 19-Q, §2º, I e II). Este primeiro mecanismo de legitimação apoia-se também na submissão do rito de análise de tecnologias em saúde ao devido processo administrativo, asseguradas as garantias da Lei 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal (art. 19-R, §1º). Fica deste modo assegurada, no bojo do processo de análise, a observância da legalidade, de padrões éticos de probidade, decoro e boa-fé, do contraditório, da ampla defesa, da publicidade, da transparência, da explicitação dos motivos da decisão, dentre outras garantias.

É evidente que a atribuição infralegal de escopo a um direito fundamental não se legitima pelo poder da autoridade. Exige-se, com efeito, um certo esforço de legitimação e o legislador esteve atento a isso, quando condicionou a incorporação de novas tecnologias a um processo formal de análise crítica, pautado por evidências científicas de segurança e eficácia, por metodologias de análise econômica e pelas garantias do devido processo administrativo. Mas a verdade é que o apelo à técnica, à ciência e ao devido procedimento administrativo não são suficientes para legitimar as escolhas, tanto que a própria Lei 12.401/2011 sujeita o processo de análise de tecnologias, para efeito de incorporação, exclusão ou alteração, a um outro mecanismo de legitimação. Este segundo mecanismo de legitimação corresponde à garantia de participação social nos processos de análise de tecnologias em saúde. De acordo com o disposto no art. 19-R, da Lei 8.080/90, com a redação da Lei 12.401/2011, a incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, observada a “realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS” e a “realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento”.

Se, para o bem ou para o mal, explicitamos o conceito de integralidade, em função da necessidade de atender a uma realidade orçamentária adversa, para assim conduzir a noção de assistência integral ao ambiente da regulação de acesso a novas tecnologias em saúde é igualmente certo que temos de lidar com esta realidade legislativa emergente, ajustando-a ao ordenamento jurídico, para criar um discurso lógico e coerente, dotado de operacionalidade e que propicie previsibilidade e segurança jurídica. E no caso específico da saúde pública, devemos estar atentos às duas ordens de compromisso de que falamos acima, que são, na verdade, as duas colunas que legitimam e sustentam a explicitação legal da integralidade,

enquanto sujeição a uma matriz de priorização das necessidades de saúde da população.

Temos, portanto, que a condição imposta pela ordem jurídica, para que a diretriz da integralidade opere, nos termos repropostos pela Lei 12.401/2011, é de que os atores sociais protejam estas duas colunas, mantendo assim a integridade do sinalagma que legitima os processos de avaliação de tecnologias em saúde. Mas temos observado a ocorrência de certas arbitrariedades que acabam deslegitimando as recomendações da Conitec e as decisões finais a respeito da incorporação de tecnologias no SUS. Estes atropelos sugerem que, provavelmente, não estamos suficientemente comprometidos com as bases constitucionais e legais da integralidade, nem com as garantias do devido processo administrativo. (...).

A decisão final sobre a incorporação de tecnologias no SUS compete ao chefe da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Industrial da Saúde - SECTICS. Mas, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) tem competência para fazer recomendações, que geralmente são acolhidas. Para formalizar suas recomendações, a Conitec compara diferentes tecnologias, quanto à eficácia, efetividade e segurança. Se uma nova tecnologia, “A”, com indicação “c”, é mais eficaz, efetiva e segura do que a tecnologia “B”, incorporada para a mesma indicação “c”, então “A” é uma boa candidata à incorporação e pode vir a substituir “B”, caso a avaliação econômica e os estudos de impacto orçamentário também sejam favoráveis. A comparação analítica que se faz entre “A” e “B” é baseada em estudos científicos, que têm maior ou menor confiabilidade, a depender do rigor metodológico, da coesão dos resultados e de outros elementos. Para incorporar uma tecnologia, o gestor faz um juízo sobre o grau de confiabilidade dos estudos clínicos que falam algo acerca de “A” e de “B”. É por meio deste juízo que se estabelece a qualidade da evidência científica de eficácia, efetividade e segurança da tecnologia candidata a incorporação. A rigor, a falta ou a baixa qualidade das evidências tendem a inviabilizar a incorporação.

As recomendações da Conitec procuram também priorizar tecnologias eficientes. (...) a eficiência de uma tecnologia é um indicador de seu desempenho, que considera a relação entre uma variável de custo e uma variável de benefício. Demos, como exemplo, uma tecnologia “A”, que oferecia um benefício de um ano de vida ganho, por um dinheiro. Dissemos também que uma tecnologia “C” oferecia um benefício de dois anos a mais de vida, por seis dinheiros, e que incorporar “C”, no lugar de “A”, pressupunha um juízo sobre a disposição de pagar cinco dinheiros a mais para obter um ano a mais de vida. Em seguida, explicamos que a disposição a pagar de uma determinada sociedade pode viabilizar a

incorporação da tecnologia “C”, se as razões entre as variáveis de custo e de benefício desta tecnologia, em relação as da tecnologia “A”, forem de até tantos dinheiros, por ano de vida ganho. A sociedade pode colocar este limiar, por exemplo, em cinco dinheiros, por ano de vida ganho e, neste caso, “C” seria uma boa candidata à incorporação, porque provocaria um incremento de custo abaixo do limiar de cinco dinheiros, por ano de vida ganho. Porém, a variável de benefício “anos de vida ganhos” não é adequada para a maior parte das situações, porque ela desconsidera a qualidade com que os pacientes vivem estes anos ganhos. Para contornar este problema, foram criadas alternativas que procuram capturar informações de bem-estar, por meio de métricas de qualidade de vida. A rigor, em sistemas que adotam estas métricas, a pouca aptidão de uma tecnologia para oferecer anos de vida, com qualidade, é preditivo da não incorporação.

O que fazer, porém, quando os benefícios de uma tecnologia são bem conhecidos, mas não existem estudos clínicos, nem métricas adequadas de qualidade de vida, em razão de limitações relacionadas com características do próprio grupo de interesse? Por exemplo, o que fazer quando o grupo atingido por uma patologia é pequeno e não há voluntários em número suficiente para a produzir estudos mais confiáveis? Ou quando o grupo convive com uma doença crônica debilitadora, que o torne menos predisposto a viver com qualidade? Nestes casos, as metodologias normalmente utilizadas para avaliar a qualidade das evidências e definir os indicadores de qualidade de vida tendem a produzir injustiças, porque diferentes grupos de pacientes podem ser desigualmente contemplados por estudos clínicos e avaliações econômicas, em função da própria doença com a qual convivem.

Imagine uma pequena cidade do interior que tenha muitos analfabetos. O conselho de educação quer que a prefeitura implante um curso de alfabetização para adultos. Porém, o prefeito tem outros planos e levanta dúvidas sobre a demanda do conselho de educação. Ele questiona as taxas de analfabetismo e sugere que a demanda do conselho não reflete a expectativa da população. O município contrata então um instituto de pesquisa para saber a opinião das pessoas. O instituto distribui um questionário, com perguntas que indagam à população sobre a incidência de analfabetismo e sobre a conveniência de se criar o curso em questão. Ao final da pesquisa, mais da metade dos formulários são entregues em branco. O prefeito conclui então que não há evidências de analfabetismo e de que a população apoie a iniciativa do conselho de educação. O que este caso caricato tem a ver com o nosso assunto? Ele ilustra como metodologias discriminatórias e interpretações enviesadas podem produzir conclusões injustas.

Agora, imagine que um órgão encarregado da avaliação de medicamentos, para incorporação ao sistema de saúde, receba uma demanda para avaliar se o medicamento “C” é tão ou mais eficaz do que o medicamento “A”, já incorporado para o tratamento de uma doença ultrarrara, que acomete uma em cada cinquenta mil pessoas. Médicos e órgãos estrangeiros de incorporação se manifestam a favor do tratamento com o medicamento “C”, que consideram superior a “A” em vários contextos clínicos. O órgão de incorporação avalia os estudos clínicos que compararam “C” com “A” e “C” e “A”, com placebo, e conclui que as evidências clínicas de eficácia, efetividade e segurança são de baixa qualidade. Na justificativa da decisão consta que existe apenas um estudo fase dois que compara os medicamentos entre si, e dois estudos fase três, que comparam cada um dos medicamentos com placebo. Não havendo, portanto, um estudo robusto que compare “C” com “A”, a evidência seria indireta e, portanto, de baixa qualidade. Uma análise mais detida da situação, porém, mostra que a baixa prevalência da doença é que dificultou o recrutamento de um número suficiente de voluntários para estudos clínicos mais robustos.

Tanto a decisão do prefeito, quanto à do órgão de incorporação são inconsistentes. Mas, se repararmos bem, vamos ver que se trata de um tipo específico de inconsistência. Em ambos os casos, os decisores tinham diante de si grupos de pessoas que convivem com infortúnios da vida, o analfabetismo e a doença ultrarrara. Havia também a necessidade de decidir se estas pessoas deveriam ou não ter acesso a um certo bem jurídico, um curso de alfabetização ou um medicamento. Existia também uma dúvida sobre algo que seria fundamental para a decisão, a prevalência do analfabetismo, num caso, e a eficácia, efetividade e segurança do medicamento, no outro. Para dissolver esta dúvida, as autoridades competentes recorreram a metodologias científicas, para coletar evidências de analfabetismo e de eficácia, efetividade e segurança do medicamento, que justificassem a atribuição de benefícios aos grupos desafortunados. Vimos, porém, que as metodologias utilizadas para coletar as evidências de analfabetismo e de eficácia, efetividade e segurança foram influenciadas pelos próprios infortúnios vivenciados pelos grupos que poderiam receber os benefícios. Eram, portanto, metodologias discriminatórias. Este mesmo problema tende a ocorrer, nas avaliações econômicas de tecnologias destinadas, por exemplo, ao tratamento de pacientes que convivem com doenças altamente incapacitantes, que considerem anos de vida ajustados pela qualidade, já eles são menos predispostos a viver com qualidade.

Como evitar distorções deste tipo? Sabemos que ciência é fundamental para formular e julgar hipóteses, com base em evidências. Por meio de estudos clínicos, por exemplo, podemos formular hipóteses verossímeis a respeito de tecnologias em saúde. E, por meio da chamada Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), podemos fazer juízos críticos sobre as

hipóteses sugeridas em estudos clínicos e realizar avaliações econômicas, com o objetivo de medir eficiências e comparar diferentes tecnologias. Tudo isso é importante para aumentarmos a qualidade das escolhas que fazemos. Mas, é necessário reconhecer que a ciência e a técnica têm limites. A ATS, por exemplo, procura maximizar os benefícios em saúde, privilegiando a qualidade das evidências clínicas e os ganhos de eficiência, mas ela não resolve todas as questões que se apresentam num processo de avaliação de tecnologias em saúde. Em certos contextos, é possível que a sociedade queira tolerar evidências científicas de menor qualidade, em nome da solidariedade, e mesmo, renunciar a certos ganhos de eficiência, em nome da equidade. Portanto, a justiça, que é fundamento constitucional da ordem social, exige que as metodologias e os algoritmos decisórios sejam adaptados para atender a situações específicas, a fim de capturar dados subjetivos e introduzir elementos de equidade no processo de tomada de decisão. Apenas a ética é capaz de responder quanto, em termos de qualidade de evidência, a sociedade está disposta a renunciar, para obter certos ganhos em solidariedade, e quanto de ganho de eficiência uma sociedade está disposta a sacrificar, para obter determinados ganhos em equidade. As decisões havidas nos processos de avaliação de tecnologias em saúde só atendem ao interesse público, quando consideram suficientemente os aspectos éticos que envolvem a decisão.

Emerge assim a importância da participação social nas etapas mais remotas dos processos administrativos, o que é fundamental para: a) legitimar a escolha das métricas de qualidade de vida; b) permitir que os pacientes exponham as suas perspectivas a respeito dos estados de saúde que melhor expressem as preferências do grupo de interesse; c) agregar as perspectivas dos pacientes nas análises de qualidade de evidências, humanizando assim o processo de avaliação. Vale ressaltar que a diretriz constitucional da integralidade, tal como explicitada pelo marco legal introduzido pela Lei 12.401/2011, assenta-se sobre a coluna da ciência e da técnica, mas também se apoia no pilar da ética e da participação social. E, de fato, a principal ferramenta que podemos utilizar para agregar valores aos processos de análise de tecnologias é a participação social. É por meio dela, principalmente, que podemos incluir elementos éticos nas avaliações de tecnologias em saúde, expondo-as a um conjunto atualizado de valores, escalonados sob o influxo do princípio constitucional da solidariedade (CF. art. 3º, I). Significa dizer que as escolhas que fazemos devem se basear na ciência, mas que, em situações específicas, a técnica não oferece respostas cientificamente consistentes, emergindo então a necessidade de se introduzirem critérios éticos de deliberação, com o objetivo de promover justiça e bem-estar social (CF. art. 193, caput).

3. Possíveis soluções

Por trás das recomendações da Conitec, existem sempre pessoas acometidas por patologias, que devem ser tratadas de forma digna, como exige a nossa Constituição. Por isso, os critérios utilizados nas avaliações devem ser justos, o que nem sempre acontece, principalmente no caso de doenças raras e ultrarraras. Vimos no texto que os critérios utilizados pela CONITEC para avaliar medicamentos indicados para estas doenças podem ser discriminatórios.

No caso de doenças raras e ultrarraras, a dificuldade para produzir estudos científicos mais robustos é muito maior, porque o número de voluntários é pequeno. Não é justo, portanto, avaliar a eficácia de medicamentos indicados para estas doenças, com o mesmo rigor e os mesmos critérios utilizados para medicamentos indicados para doenças mais prevalentes.

Por outro lado, os critérios utilizados pela CONITEC nas avaliações econômicas, baseadas em estudos de custo-efetividade e custo-utilidade, têm um caráter discriminatório que pode trazer implicações negativas para pacientes que convivem com doenças raras e ultrarraras.

Infelizmente, como se não bastasse o infortúnio de terem sido acometidos por doenças graves, os pacientes são discriminados nas avaliações da CONITEC, em razão da pouca prevalência da doença que lhes acomete e do caráter pouco democrático dos critérios de avaliação.

Como forma de remediar injustiças e assegurar que as avaliações desses medicamentos sejam equitativas e pautadas em critérios éticos de análise, as entidades organizadoras da CLN consideram que é necessário implementar os seguintes aperfeiçoamentos:

- a) Admitir a participação da sociedade civil em todas as etapas dos processos de avaliação de tecnologias em saúde, inclusive nas fases mais remotas, nas quais são confeccionados os pareceres técnicos preliminares;
- b) Instituir critérios adequados para avaliação de tecnologias indicadas para o tratamento de doenças raras, a fim de que sejam considerados os aspectos éticos envolvidos na análise;
- c) Qualificar o pessoal que integra as áreas técnicas envolvidas nos processos de avaliação de tecnologias em saúde e implementar o comprometimento de todos com os aspectos éticos dos processos;

V. CHECAGENS E DEFINIÇÕES

É importante que as perspectivas dos participantes sejam adequadamente contempladas no documento final da CLN e que eventuais discordâncias com as metodologias sugeridas, com os diagnósticos, os enquadramentos, as

contextualizações e as possíveis soluções apresentadas sejam expressas, de modo claro, para que possamos registrar fielmente, não apenas a opinião da maioria, mas também as opiniões dissonantes.

Com este objetivo, sugerimos que os participantes examinem as abordagens metodológicas propostas, para cada eixo temático, leiam os textos de apoio, reflitam sobre os diagnósticos e as soluções apresentadas e que, na sequência, respondam ao questionário abaixo:

- Você concorda com a correlação que este documento orientador faz entre os eixos temáticos da 17ª Conferência e o tema da CLV? Quais as possíveis ressalvas?
- Você considera que as abordagens metodológicas são adequadas? Existem ressalvas?
- Você concorda com os diagnósticos, os enquadramentos e as contextualizações dos problemas? Se não concorda, quais seriam, na sua opinião, os principais problemas e como poderíamos enquadrá-los, dentro dos eixos temáticos da 17ª Conferência?
- Você concorda com as possíveis soluções que este documento orientador aponta para os problemas evidenciados? Se não concorda, quais seriam as possíveis soluções para os problemas?
- Na sua opinião, que possíveis enunciados podemos formular para orientar a atuação do governo e da sociedade, no enfrentamento dos problemas definidos pelos participantes da CLN?
- Na sua opinião quais possíveis propostas podem expressar um compromisso mais efetivo do governo e da sociedade com a diretriz definida acima e com as soluções propostas pelos participantes?