

Folha de Informação rubricada sob nº _____ do processo nº _____
(a) _____

Ref. 003/11 "Paciente com diagnóstico de ascite quilosa, provocada por fístulas linfático-peritoneais, provavelmente secundárias a trauma."

Parecer CoBi nº : 003/11

Título: Parecer sobre "Paciente com diagnóstico de ascite quilosa, provocada por fístulas linfático-peritoneais, provavelmente secundárias a trauma".

Considerações:

A COBI HCFMUSP recebeu solicitação de parecer, em 13.05.2011, dos residentes da enfermaria do 6º andar da Clínica Médica, J.G.R.R, E.M.,K.L. e G.F.

Os profissionais identificam questões de caráter ético surgidas no atendimento a paciente com diagnóstico de ascite quilosa, provocada por fístulas linfático-peritoneais, provavelmente secundárias a trauma. Este paciente tem recebido o tratamento estabelecido para sua condição, mas está evoluindo com piora progressiva de seu estado geral (sobretudo nutricional), de sua qualidade de vida e do prognóstico de sua condição. Pensou-se na utilização, como última possibilidade de tentativa de controle da ascite, de uma válvula de Denver. Este recurso, entretanto, não está à disposição em nosso hospital e não tem a aprovação da ANVISA para utilização no país, embora seja aprovada pelo FDA.

A equipe tentou junto à agência a liberação para importá-la, não conseguindo. Como julgassem ser a única possibilidade de oferecer alguma possibilidade terapêutica para o caso, obtiveram a válvula, em doação e solicitam o parecer desta Comissão quanto à adequação, do ponto de vista ético, de sua utilização no referido paciente.

Em resumo, trata-se da utilização em paciente deste hospital de insumo técnico não disponível na instituição, não aprovado pela agência reguladora, ANVISA, que foi obtido por vias não institucionais.

DISCUSSÃO

Tratarei de responder ao pedido de parecer em duas dimensões.

A primeira, em uma perspectiva imediata, levando em conta a situação de urgência em que o paciente se encontra e a disponibilidade efetiva do dispositivo técnico (válvula).

Não me parece razoável, do ponto de vista da Beneficência do paciente, decidir-se pela não utilização do recurso que se encontra disponível e que, segundo a análise dos

profissionais que o acompanham é a única possibilidade de tentativa de reversão do problema mais urgente, a ascite quilosa e a desnutrição. Além disso, a utilização do recurso não determinará despesas extraordinárias à Instituição.

Em síntese, após reflexão, não foi identificada justificativa moral para a não utilização do recurso nas circunstâncias referidas : a disponibilidade e a necessidade.

Considerando que os profissionais avaliaram da melhor forma as possibilidades e riscos para o paciente ao utilizar o procedimento e que ele está disponível , considero que deve ser utilizado. As chefias correspondentes devem ser envolvidas na tomada de decisão, compartilhando as responsabilidades.

A questão relativa ao modo de obtenção da válvula não será objeto de análise deste parecer por tratar-se de tema que extrapola as atribuições da Comissão, já que a Bioética trata, em sua essência, de conflitos de ordem moral. Entretanto, cabe reafirmar que, embora exista independência entre considerações éticas e legais, não há dúvidas quanto à importância de que as decisões éticas tomadas estejam em conformidade com a lei vigente. Em circunstâncias excepcionais isto pode não ocorrer.

No caso em análise, cabem o enquadre e as providências de caráter administrativo e institucional pertinentes.

A segunda, em uma perspectiva mais ampla que corresponde à prescrição por parte de profissionais desta Instituição de medicamentos, insumos e procedimentos que não estão disponíveis e padronizados. Nesta abordagem os princípios éticos que se encontram em análise e possível conflito são o **Direito à Saúde, as Autonomias** dos envolvidos e a **Alocação dos Recursos**.

Passarei a apresentar algumas considerações a respeito das autonomias em confronto e como podem dialogar entre si.

Direito à Saúde (autonomia do cidadão)

“A saúde é direito de todos e dever do Estado” artigo 196 da Constituição Federal

“O direito à saúde está baseado na noção de que a sociedade organizada e o Estado devem atuar no sentido de garantir a justiça distributiva e minimizar os efeitos da loteria biológica e social. Entretanto, o que se verifica é que as necessidades de saúde são sempre crescentes e mais amplas que do que as possibilidades dos recursos existentes, independentemente do estágio econômico dos países e da estrutura organizacional de seu sistema de saúde” (P. Fortes).

A instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Constituição Federal de 1988, assegurou acesso gratuito à devida assistência médica e farmacêutica.

“Embora com normas definidas quanto à competência das esferas de governo, o SUS não estabeleceu legalmente regras claras para a distribuição de medicamentos. A Constituição prevê que todo brasileiro tem direito à assistência farmacêutica gratuita, entretanto não há regulamentação (quais os medicamentos devem ser oferecidos, quem está habilitado para estabelecer os protocolos clínicos para esses medicamentos, quais os limites do financiamento)” (L.R. B Barata).

Todos os medicamentos distribuídos pelo SUS são padronizados pelo Ministério da Saúde com a participação de técnicos, de sociedades de especialistas, de professores Universitários e de representantes da sociedade civil. Em situações especiais, analisa-se a possibilidade de aquisição de medicamentos não padronizados após análise por parte de comissão específica.

Há considerações a levar em conta quando se pensa nas questões referidas acima. Por ex,:

-nenhum direito é absoluto, todo direito tem que ser compatibilizado com outros direitos e com as condições do exercício desse direito, entre as quais, o orçamento que pode permitir a concretização do direito (no caso, do fornecimento de medicamentos). Uma das condicionantes do direito à saúde é a existência do recurso financeiro.

- O artigo 196 da Constituição Federal não é absoluto e incondicional, é vinculado ao acesso universal, igualitário de todos às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. Por ser um dever de Estado deve ser exercido com base em recursos previstos no orçamento financeiro.

- O SUS é a melhor proposta pública pensada, entretanto, a universalidade e integralidade são conquistas a alcançar.

Do apresentado, podemos considerar que ao direito de assistência universal e integral indicado na Constituição, corresponde à existência do recurso correspondente, sem o qual não há a possibilidade real de efetuar o que se estabelece na lei. Cabe lembrar que o SUS deve ser sempre aprimorado e que os recursos nele investidos devem levar em conta o custo crescente da assistência médica.

“ A cada pessoa, conforme a suas necessidades, mas, até o limite que permitam os bens disponíveis.” (D. Gracia)

Autonomia dos profissionais

A questão da autonomia dos médicos na escolha das condutas terapêuticas é um dos pontos de referência de sua atuação. O Código de Ética Médica nos apresenta em vários de seus artigos os contornos que desenham a extensão desta autonomia:

Capítulo 1

Princípios fundamentais

IV – Ao Médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina, bem como pelo prestígio e bom conceito da profissão.

V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente.

VIII – O médico não pode, em nenhuma circunstância sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

XIV – O médico empenhar-se-á em melhorar os padrões dos serviços médicos e em assumir sua responsabilidade em relação à saúde pública, à educação sanitária e à legislação referente à saúde.

XVI – Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para o estabelecimento do diagnóstico e da execução do tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

As aparentes contradições do Código de Ética Médica, na verdade, dão os contornos e limites da autonomia dos profissionais e se complementam, uma vez que coloca a responsabilidade dos profissionais com o coletivo (saúde pública, normas legais vigentes, práticas reconhecidas e aceitas). Ou seja, individual e coletivo devem ser contemplados pelo profissional que escolhe as opções de tratamento para seu paciente. A prescrição médica deve ser considerada quanto a sua qualidade, possibilidades de efetuação e impacto no sistema de saúde em que se insere.

Em relação aos profissionais que trabalham em instituições, o Conselho Federal de Medicina na resolução 1481 /1997 referindo-se aos direitos e deveres do corpo clínico, afirma que :

- deve ter sua autonomia profissional respeitada
- deve cooperar com a administração da instituição tendo como objetivo a melhora da assistência prestada
- deve cumprir as normas técnicas e administrativas da instituição
- deve colaborar com as comissões específicas da instituição.

Autonomia da Instituição

O Hospital das Clínicas tem a responsabilidade de atender da maneira mais adequada e justa as demandas assistenciais, de ensino e de pesquisa que lhe são feitas por seus clientes e profissionais. O fornecimento de medicamentos apropriados é uma destas responsabilidades. Entretanto este fornecimento deve estar integrado a um sistema gerencial que permita contemplar as diferentes atribuições que lhe competem como instituição pública e universitária.

O gestor de saúde da instituição tem como dever cuidar da distribuição justa e econômica dos recursos disponíveis, seguindo o princípio da economicidade, estabelecido no artigo 70 da Constituição Federal:

- parágrafo único: “Prestará contas qualquer pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que utilize, arrecade, guarde, gerencie ou administre dinheiros, bens e valores públicos ou pelos quais a União responda, ou que em nome desta, assuma obrigações de natureza pecuniária.”

O poder que o gestor de saúde tem de tomar decisões a respeito dos recursos utilizados na instituição está estreitamente relacionado a sua responsabilidade sobre a utilização destes recursos.

CONCLUSÃO

Deliberar em Bioética pressupõe o reconhecimento de conflitos éticos. No caso em análise, encontra-se em conflito a melhor escolha para o indivíduo e o interesse coletivo. As decisões dos extremos não costumam estar entre as mais interessantes do ponto de vista ético. Conseguir contemplar as diversas autonomias em conflito e as necessidades dos pacientes não será possível numa perspectiva de totalidade e ideal, mas sim, em medida a ser negociada.

A prescrição de medicamento não disponível na instituição deve levar em conta a possibilidade de financiamento não previsto, por esta razão deve ser discutida com o profissional administrador, identificando-se as reais possibilidades de aquisição.

No caso da escolha dos medicamentos padronizados na instituição, a participação dos profissionais junto à Comissão de Farmácia é fundamental para a manutenção de um repertório adequado e de qualidade, com a exclusão daqueles superados e inclusão de novos de importância para a prática clínica.

O financiamento da saúde e a alocação de recursos têm-se tornado um tema de interesse não só para os profissionais, políticos e técnicos, mas, para a população em geral. Sobretudo a partir do surgimento do fenômeno da judicialização.

A judicialização do direito à saúde refere-se à obtenção de atendimento medicamentoso e de procedimentos diagnósticos por via judicial. O suporte legal encontra-se na Constituição Federal, que assegura aos cidadãos o acesso universal ao atendimento médico e a sua integralidade, a justificativa é a ineficiência e o mau uso do recurso público por parte dos gestores.

Na prática tal evento determina grandes e complexas questões relativas às competências dos envolvidos e não contribui para a qualidade e justiça do acesso à saúde por parte da população.

Por ser um importante alvo de mandados judiciais determinando fornecimento de medicações e insumos fora dos disponíveis pela instituição, o Hospital das Clínicas vem trabalhando este tema desde aproximadamente, 2004.

A Comissão de Bioética elaborou pareceres em que se analisa e discute a autonomia dos profissionais na prescrição de insumos e medicações não disponíveis na instituição (parecer CoBi 003/2004 e parecer CoBi 008/2004).

A Diretoria Clínica, por entender que o fenômeno de judicialização da saúde origina-se na prescrição médica elaborou, com a participação desta Comissão, documento dirigido ao Corpo Clínico (memorando da Diretoria Clínica 045/54 7.01.04)

O documento refere que os profissionais contratados pelo Hospital das Clínicas da FMUSP, Residentes e estagiários devem seguir as orientações do Guia Farmacoterápico em vigência.

As indicações de medicamentos que não façam parte do Guia devem ser apresentadas às chefias correspondentes e seguir os caminhos institucionais para a discussão de inclusão no repertório de medicamentos estabelecido pela Instituição ou sua compra excepcional. Afirma, ainda, que os profissionais que não seguirem essa recomendação estarão sujeitos a medidas de caráter ético e administrativo.

O documento foi encaminhado ao CREMESP para conhecimento e manifestação que se encontra registrada na consulta 95.947/04. Nela o Conselho expressa sua concordância com o conteúdo e reconhece a autonomia da Instituição para administrar a questão.

Este documento não foi revogado, até o momento.

Embora não se considere esgotado este assunto e se reconheça a complexidade das questões envolvidas no fenômeno da judicialização da saúde, os pareceres da CoBi , o

trabalho da Comissão de Farmácia e o documento da Diretoria Clínica tem contribuído para dar um contorno a este assunto com possibilidades de encaminhamento das questões práticas e abertura para a continuidade da discussão.

Por fim, reconhecemos que a qualidade da gestão dos recursos públicos é fator fundamental para a construção de um cenário ético que possa promover escolhas mais responsáveis e justas por parte dos profissionais.

Pilar Lecussán Gutierrez
Relatora
Membro da CoBi

Dra. Rachel Sztajn
Revisora
Membro da CoBi

Aprovado em 26.05.2011, da CoBi.