

Folha de Informação rubricada sob nº _____ do processo nº _____

(a) _____

Parecer CoBi 006/08 – “inclusão de medicamentos no Guia Farmacoterapêutico do HCFMUSP.”

Parecer CoBi nº : 006/08

Título: Inclusão de medicamentos no Guia Farmacoterapêutico do HCFMUSP.

Solicitante: Diretoria Clínica

Ementa: Os medicamentos biotecnológicos são aqueles cuja fabricação passou por algum processo que utiliza organismos vivos ou matéria-prima derivada da natureza ou do próprio homem.

Assunto: Consulta formulada pelo Prof. Dr. Alberto Cukier, referente à inclusão de medicamentos no Guia Farmacoterapêutico do HCFMUSP.

Os investimentos atuais (mais de R\$ 400 milhões) do Governo Federal nos chamados biofármacos ou medicamentos biotecnológicos são utilizados na aquisição de produtos como a anfotericina; complexo protrombinico; concentrado e fatores VII, VIII e IX; insulina humana; rifampicina e tuberculina.

A tecnologia de ponta oferecida aos usuários do Sistema Único de Saúde, representa um dos eixos da Política Nacional de Desenvolvimento de Biotecnologia (PNDB) instituída pelo Decreto nº 6041 de 08/02/2007.

As ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde visam o atendimento da demanda social por novos produtos, insumos e serviços especializados na área da Saúde.

A Política deve integrar pesquisa e produção para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores.

Pela Comissão de Farmacologia (CF) da Diretoria Clínica, foi identificada a necessidade de regulamentação para a inclusão de medicamentos no Guia Farmacoterapêutico do HCFMUSP, principalmente os biotecnológicos, devido aos enormes custos envolvidos; número crescente destes medicamentos e verba orçamentária total para a assistência farmacêutica limitada em 98 milhões de reais.

No seu regimento interno a CF tem entre suas competências as de: elaborar protocolos de utilização para os medicamentos que exigem segurança e com custo elevado; proporcionar ao paciente a garantia de continuidade de seu tratamento com qualidade e contribuir de maneira fármaco econômica com a Administração Superior na otimização dos recursos necessários destinados a aquisição de medicamentos.

Para tanto, constituiu um Grupo de Trabalho para Submissão dos Medicamentos Biotecnológicos presidido pelo Prof. Alberto Cukier, visando estabelecer normas para a solicitação destes produtos.

Como regra geral, a submissão do medicamento, deverá vir acompanhada do:

1. Protocolo de Utilização de medicamentos para a doença proposta, conforme Modelo de Protocolo HC de Utilização de Medicamentos

2. Impresso de Solicitação de Medicamentos Biotecnológicos.

A critério da CF, o medicamento poderá ser aprovado provisoriamente, para um número previamente definido de pacientes, válido por um período de dois anos. Ao término deste período, a CF solicitará um relatório do Professor Titular da Disciplina para análise quanto à inclusão definitiva ou não do medicamento no Guia Farmacoterapêutico.

O relatório deverá vir acompanhado do protocolo de recomendação mantendo o fármaco por novo período provisório, solicitando sua inclusão ou sua exclusão. Nos casos em que a opção for a exclusão do medicamento, o proponente deverá discutir as evidências que justifiquem a necessidade de manter o fornecimento do medicamento para os pacientes em tratamento ou a substituição por medicamento padronizado.

Em reunião da COBI de 23.10.08 o Prof. Alberto Cukier quanto aos medicamentos biotecnológicos levantou as seguintes questões:

Suponhamos que um determinado medicamento seja aprovado provisoriamente e, ao final do período de avaliação, considere-se que o produto não preenche os requisitos para a inclusão no Guia Farmacoterapêutico do HCFMUSP.

Neste caso hipotético poderá haver alguns pacientes que tenham sido beneficiados.

Como proceder nesta circunstância?

Como interromper o tratamento?

Quem paga?

Qual o direito de outros pacientes de tentar o tratamento?

Em uma era de recursos físicos, humanos e financeiros bastante limitados, quase todos os processos decisórios envolvem algum componente ético. Múltiplos papéis de defesa e de responsabilidade profissional aumentam ainda mais a probabilidade dos profissionais de saúde se encontrarem diante de dilemas éticos em sua prática.

Os referenciais teóricos utilizados com maior frequência para a tomada de decisão são o raciocínio baseado nos direitos e o uso da intuição.

Além disso, os princípios da não maleficência e da justiça devem fazer parte das opções para a distribuição de recursos frente aos avanços científicos e os limites para aplicação dos recursos financeiros.

Os critérios mais comumente utilizados para a alocação de recursos são a [necessidade](#), o [merecimento](#) e a [efetividade](#). Cada um destes critérios tem uma relação diferenciada com relação ao tempo. A necessidade se refere a situações que ocorrem no presente. O merecimento sempre remete para o passado, pois nele ocorreram as situações que são

utilizadas para a sua avaliação. A efetividade é sempre relacionada ao futuro, é um exercício prognóstico.

O processo decisório envolvido na alocação de recursos depende de como os participantes reconhecem a existência de uma visão ou missão no estabelecimento de estratégias ou políticas assistenciais, assim como do grau de conhecimento e credibilidade dos objetivos que estão sendo buscados. A combinação destas duas características gera uma tipologia para o processo de alocação de recursos, classificando-o como racional, negociado, conflitual, casual ou degenerado.

O processo decisório racional é aquele onde tanto a visão quanto os objetivos estão adequadamente estabelecidos e compartilhados entre todos os participantes. Este tipo de processo é passível de ser mensurado e acompanhado. A sua aplicação é sistemática e abrangente.

O processo decisório negociado, apesar de ter clareza na visão, ser aplicado de forma sistemática e abrangente, ainda se utiliza de objetivos implícitos, que, por este motivo, não possuem a credibilidade nem a possibilidade de serem adequadamente mensurados. Como toda negociação, estes objetivos acabam sendo impostos por uma das partes.

O processo conflitual ocorre quando apesar dos objetivos serem explícitos a visão permanece ambígua, admitindo diferentes perspectivas fragmentadas e sectárias para o processo como um todo.

Quando a visão do processo é ambígua e os objetivos são implícitos a decisão ocorre de forma casual, ou seja, pode ocorrer qualquer desfecho. Isto ocorre, em geral, frente a situações totalmente imprevistas.

O processo decisório envolvido na alocação de recursos se torna degenerado quando já havia anteriormente uma visão clara do processo, com a decorrente aplicação sistemática e abrangente, ou então a explicitação de objetivos e uma ou ambas as características se alteram.

A alocação de recursos em Bioética, quanto ao âmbito onde ocorre, pode ser classificada em macrobioético e microbioético. O processo decisório macrobioético baseia-se na [vontade geral](#), é uma decisão pública, tomada por meio da via política. O processo decisório microbioético, por seu lado, baseia-se na vontade individual, constituindo-se numa decisão privada, pessoal.

A abrangência das decisões, por seu turno, pode ser dividida em dois grupos: macroalocação e microalocação. A macroalocação não se refere a qualquer pessoa em particular, mas visa atingir a todo um grupo de indivíduos. A microalocação refere-se especificamente a um caso em particular, a um indivíduo específico e identificável.

O processo de tomada de decisão para a microalocação de recursos escassos pode ser desdobrado, segundo alguns autores, em duas etapas. Na primeira, a equipe de saúde, responsável pelo atendimento deve avaliar a elegibilidade clínica do paciente e alguns itens especialmente do critério de efetividade. Caso persistir o dilema de alocação dos recursos deve ser acionado o Comitê de Bioética da instituição. Nesta segunda etapa, o Comitê auxilia a equipe de saúde responsável pelo caso, mas não toma decisão em seu lugar. O papel do Comitê é agregar novos critérios e itens no processo de tomada de decisão. A decisão pode ser macro ou microbioética. Quando a destinação do recurso para este paciente é tomada coletivamente pela equipe, ocorre uma decisão macrobioética. Quando apenas uma pessoa, baseado na sua vontade, critérios e valores pessoais, assume o processo é uma decisão microbioética. Quando este alguém é o próprio paciente, ele está exercendo sua autonomia. Quando um profissional assume este papel, sem levar em conta nem mesmo os critérios, valores e vontades do paciente, ele estará agindo de forma paternalista.

A macroalocação de recursos, por seu turno deve ser, sempre que possível, realizada em grupos especialmente constituídos para este fim. Os critérios e itens utilizados devem ser claramente expressos e as decisões são tomadas de forma macrobioéticas. É a vontade geral do grupo com poder de decisão que abrange um conjunto de indivíduos que estão disputando um recurso escasso. O importante, seja o processo macro ou microbioético, é estabelecer critérios que preservem a [igualdade de acesso](#) a todas as pessoas.

Atualmente o processo de liberação de um fármaco é mais rápido que há 30 anos atrás, razão de termos tantos medicamentos nestes últimos anos que são liberados para comercialização e posteriormente retirados do mercado.

Outro ponto a lembrar é que hoje em dia é o quanto um benefício (mesmo discreto) decorrente de uma nova droga pode ser valorizado. Entretanto, muitos dos novos fármacos recentes não estão apresentando na prática clínica resultados tão promissores quanto se acreditava. A grande dificuldade na consulta do Prof. Alberto Cukier é a hipótese de um ou mais pacientes terem benefício do uso do novo fármaco que não será incluído no Guia Farmacoterapêutico do HC. Inclusive o conceito de benefício é complexo em aquilatar. Um paciente que tenha apenas benefício clínico, sem nenhuma medida objetiva de melhora da doença, é candidato a receber a medicação ou só serão aceitas as melhoras que possam ser mensuradas com exames de sangue, imagem ou performance? E a última mas não menos importante angústia, como o HC poderá pagar esta nova despesa se a verba de assistência farmacêutica foi designada em um número pré determinado?. Que áreas poderão ser prejudicadas na nova alocação de verbas? Toda

vez que um médico iniciar o processo de solicitação, mesmo que provisória de um novo fármaco biotecnológico, não poderá perder de vista todas estas considerações anteriores.

Os custos médicos estão incontroláveis porque falta um acordo moral sobre quando negar tratamento. Decidir quando dizer "não" e dizer de forma honesta e íntegra é, talvez, a mais difícil questão moral que a nossa sociedade se defrontará nos próximos anos.

O processo de tomada de decisão em situação de carência de recursos nunca é uma tarefa fácil, podendo gerar inúmeras situações de posicionamentos frontalmente contrários. No âmbito da Ética, o conflito é inevitável. A simplificação do processo pode torná-lo menos justo, enquanto que os aspectos éticos envolvidos podem aumentar a sua complexidade, e pode propiciar um importante referencial a ser utilizado.

Concluindo, cada caso deve ser estudado de maneira individual, mas os pacientes que iniciaram o tratamento e se beneficiaram do mesmo, o HCFMUSP deve assumir a responsabilidade da continuidade de tratamento.

Outros pacientes além daqueles inicialmente inscritos nesta aprovação provisória não deverão ser indicados a receber este medicamento no complexo HCFMUSP.

Dra. Edna Rodrigues

Relator

Membro da CoBi

Dr. Maurício Seckler

Revisor

Membro da CoBi

Aprovado em 12.02.2009, da CoBi.