

# Ética e racionalização

## Colóquio sobre Direito do Medicamento

14 de Dezembro, 2012

Miguel Oliveira da Silva



# Ética e racionalização

Todos desejamos ter o máximo de recursos disponíveis na saúde

Eurostat, 2009:

	% do PIB	Per capita €
Portugal	9.5%	1540
Média na UE	7.8 %	NA
Alemanha	11.21%	3108
Roménia	5.6%	342



# Ética e racionalização

**“O médico: a pessoa de confiança do doente, centrada no interesse do doente, não a cumprir um plano imposto, em que não houve discussão colectiva sobre o que devemos ou não ter.**

**O médico é o advogado do doente, não o agente do racionamento.”**

# Ética e racionalização

## 3 níveis de decisão

- . **Macro** (AR, Governo, PR): **mais e melhores recursos**
- . **Meso** : **em cada área** (ex: Papanicolaou e/ou vacina contra HPV?)
- . **Micro** : **cada profissional de saúde**

# Ética e racionalização

**Lutar contra a ineficiência, desperdício e corrupção:**



- . Fármacos(ambulatorio e hospitalares)**
- . MCTs**
- . Análises requisitadas**

# Ética e racionalização

Acabou o paradigma do **ilimitado**:

- . **Fármacos** (ambulatório e hospitalares);
- . **MCTs**;
- . **Análises requisitadas**;
- . **Progresso, crescimento, energia, crédito.**



# Ética e racionalização

Consumo descontrolado  $\neq$   $\uparrow$  qualidade de vida

Aumento de consumo  $\neq$   $\uparrow$  qualidade de vida

Limites do crescimento - Novos conceitos:  
económicos, políticos, morais, médicos.



# Ética e racionalização

Que sociedade queremos ?

Redução de custos  $\neq$  ↓ qualidade ?



# Que sociedade queremos ?



A escassez é uma inevitabilidade ?  
Quem define o padrão essencial ?



# Ética e racionalização

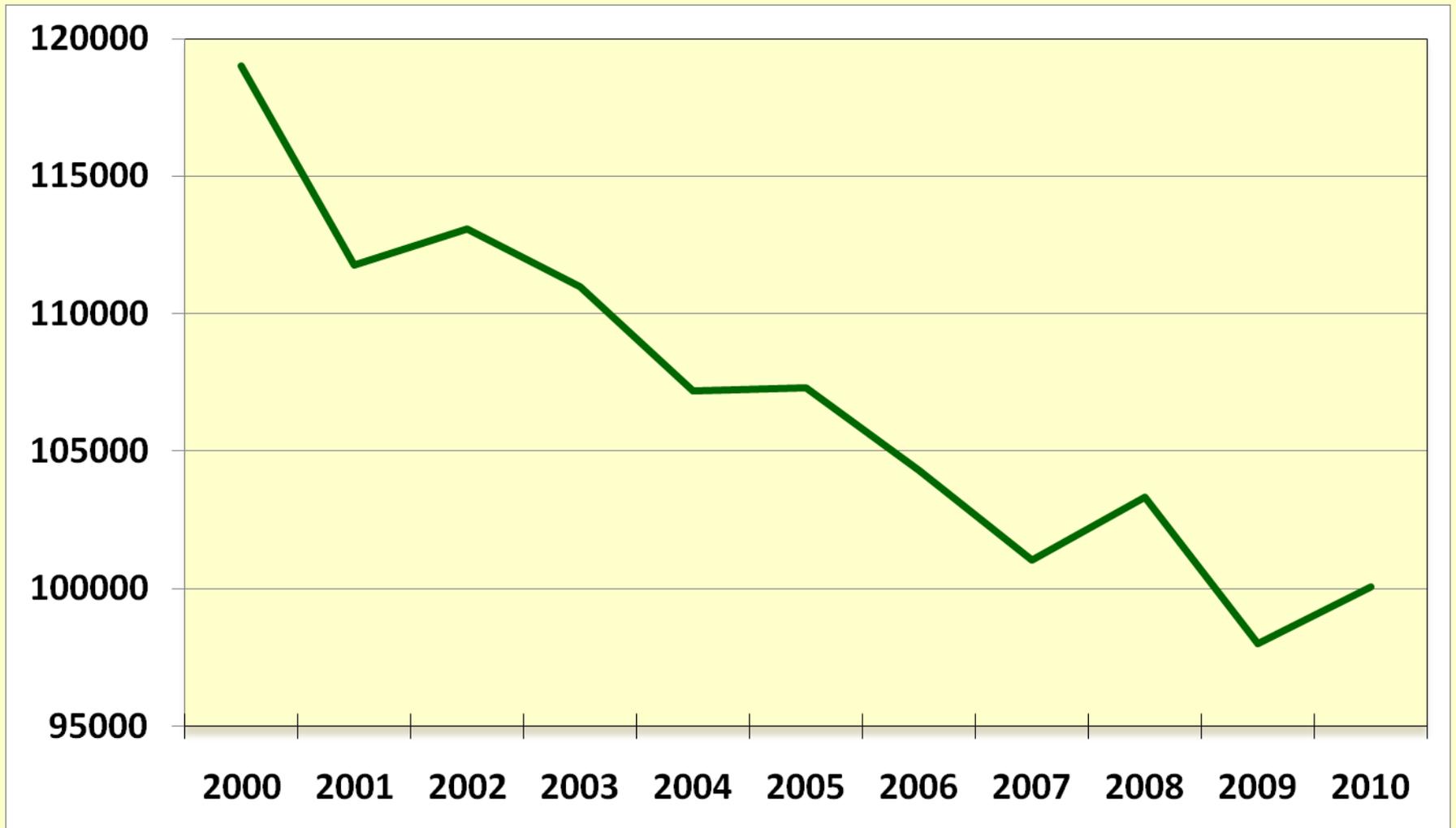
**Que sociedade queremos ?**

**Factores de produção**

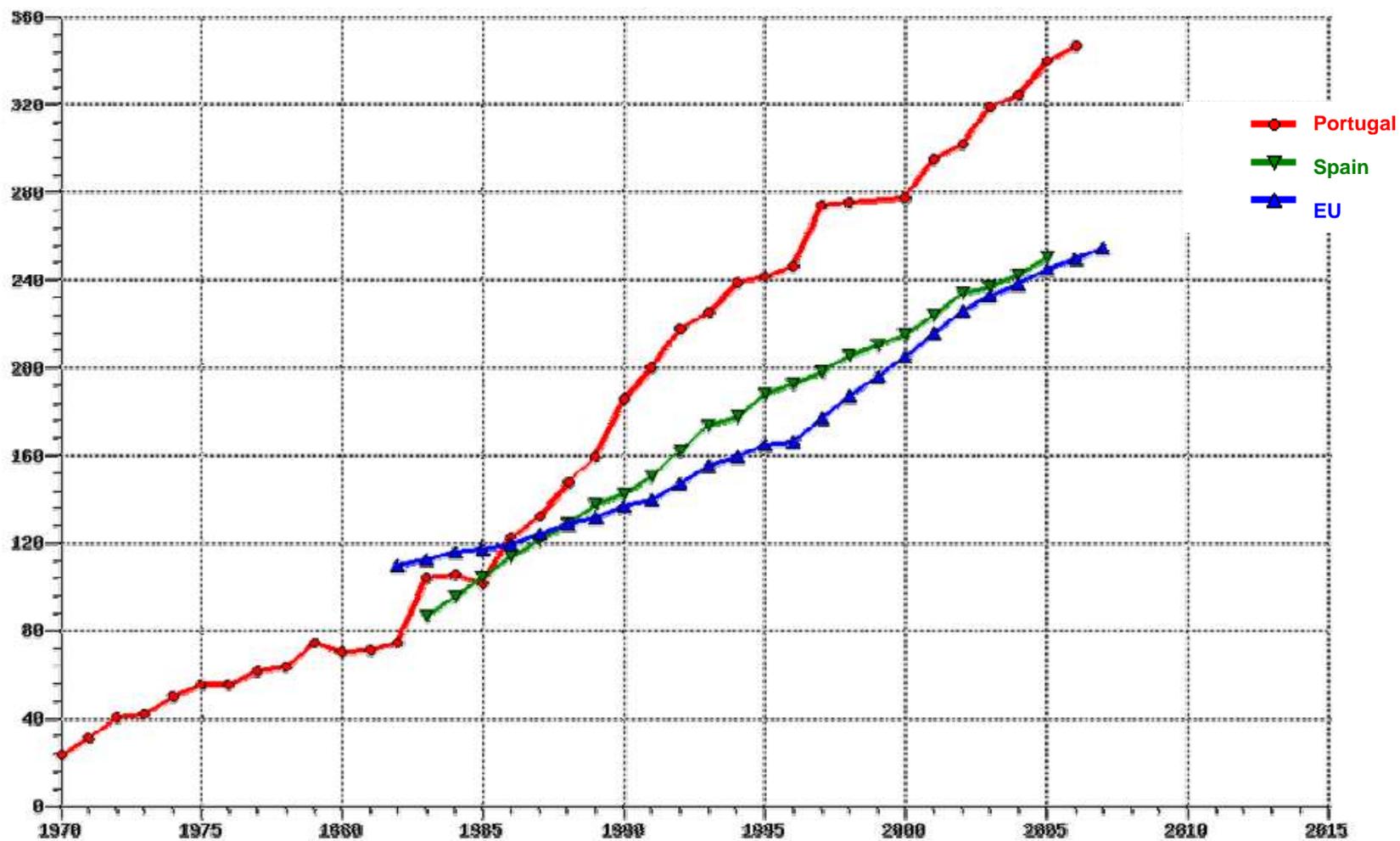
**Redução de gastos**

**Níveis de produção**

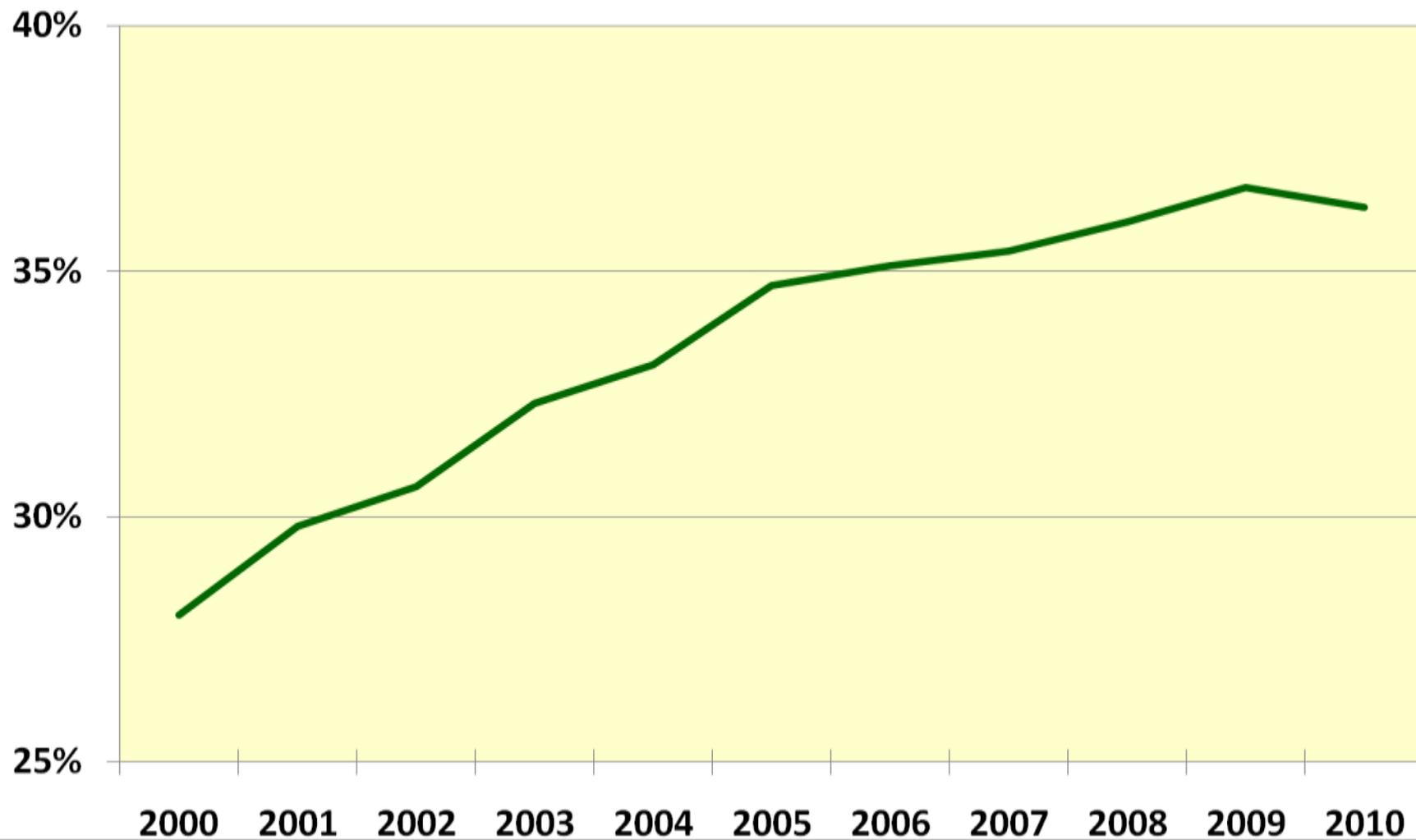
# N.º de Partos em Portugal



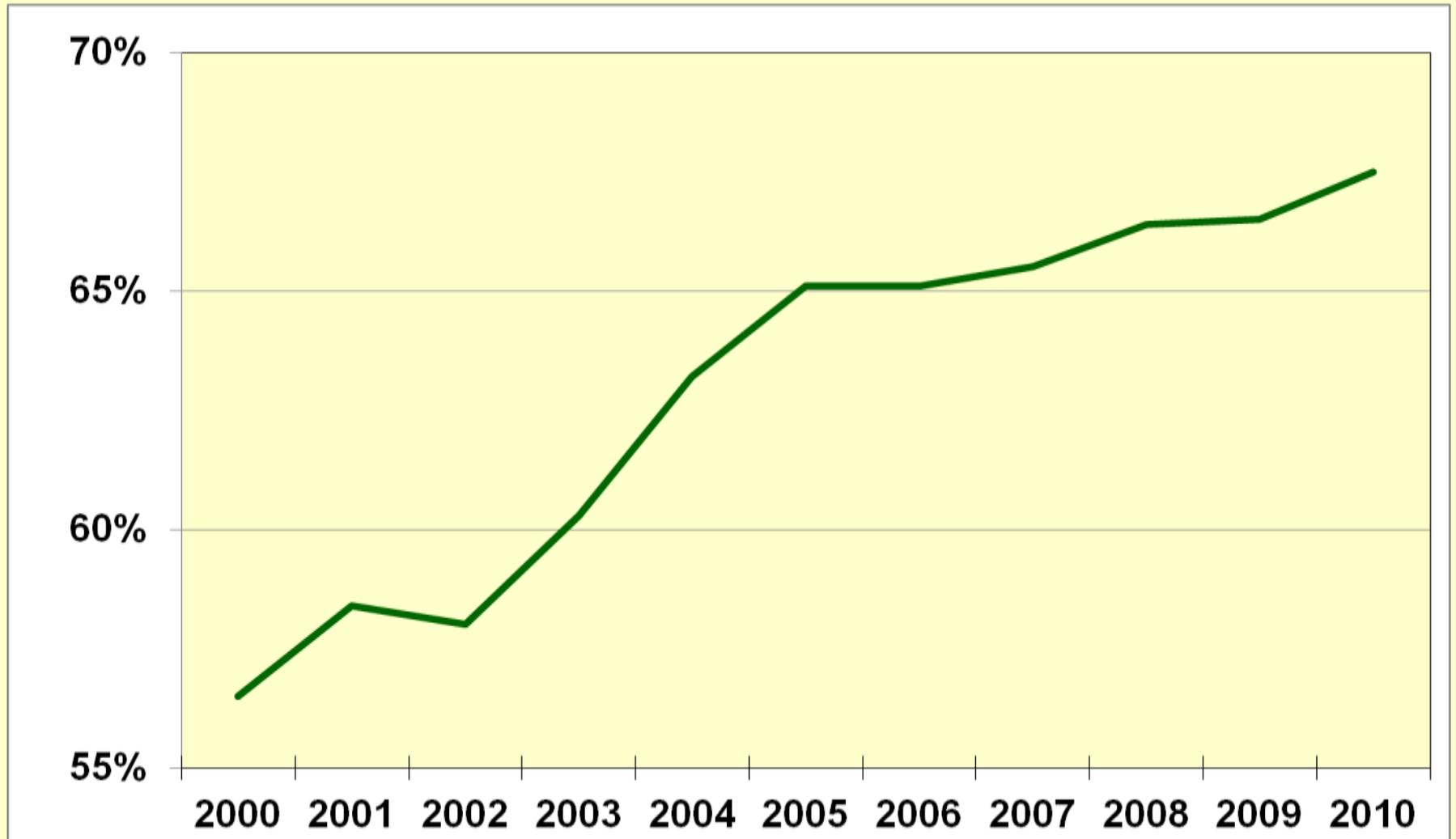
## Caesarean sections per 1000 live births



# % de cesarianas em Portugal



## % de cesarianas em Portugal (Privado)



# Como se nasce em Portugal

- Cesarianas na clínica privada: 67.5 % em 2010
- Média da União Europeia: 25%
- Dinamarca: Cesarianas: 21 %  
Mortalidade perinatal: 2.18 /mil

**RAZÕES ?**

# Excepções

NICE recommendations concerning technologies costing over £30,000 per QALY

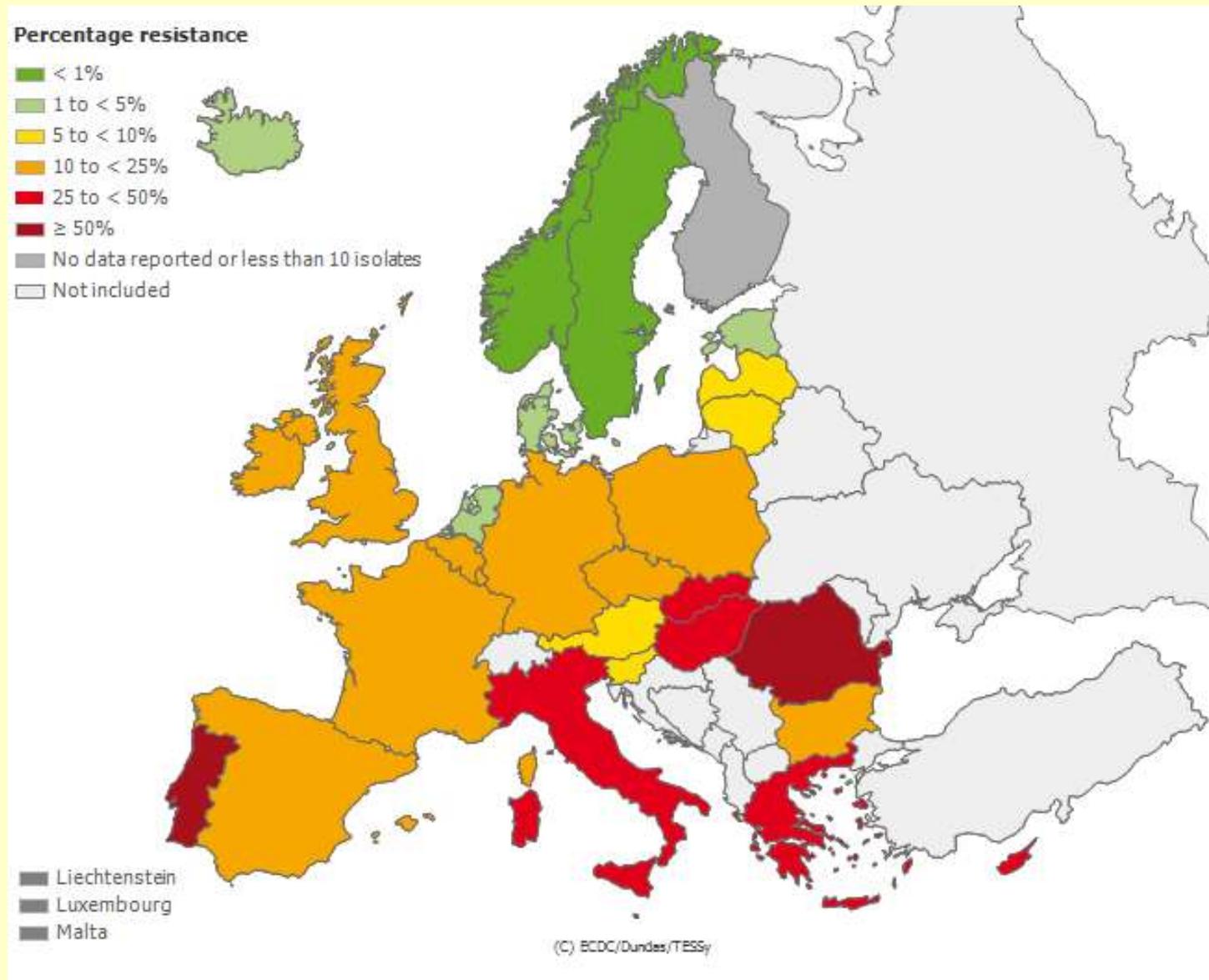
	Recommendation	2002 £	2004 Cdn\$ per QALY
Beta-interferon and glatiramer acetate for MS	Reject	£104,000	\$216,032
Laparoscopic surgery for inguinal hernia	Restrict	50,000	103,861
Riluzole for motor neurone disease	Accept	43,500	90,359
Zanamivir (Relenza <sup>®</sup> ) - all adults	Reject	38,000	78,935
Trastuzumab for metastatic HER2 breast cancer	Accept	37,500	77,896
Etanercept and infliximab for rheumatoid arthritis	Accept	35,000	72,703
Temozolomide for brain cancer - GBM	Restrict	35,000	72,703 <sup>*</sup>
Temozolomide for brain cancer - AA	Restrict	35,000	72,703 <sup>*</sup>
Topotecan for advanced ovarian cancer (per year of response)	Restrict	32,500	67,510 <sup>**</sup>
Zanamivir (Relenza <sup>®</sup> ) - at-risk adults	Reject	31,500	65,433
Cox-2 selective inhibitors	Reject	30,000	62,317

\* Per life-year gained (LYG), not QALY

\*\* Per year of response

Adapted from [Towse et al. 2002](#), appendix

# Proportion of Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) Isolates in 2011



# Ética e racionalização

## Racionamento vs racionalização

Etimologia: *A Ratio*

Medida certa

O necessário

O essencial



# Ética e racionalização

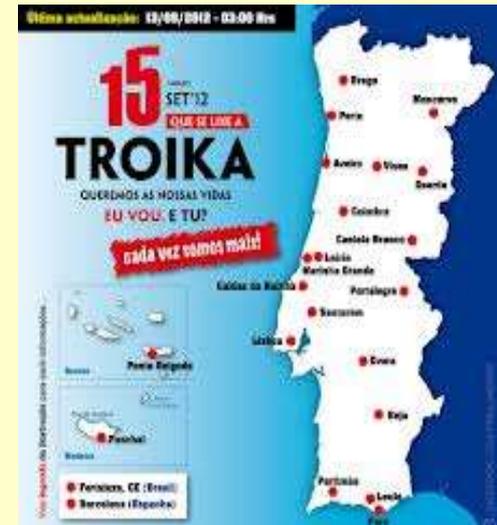
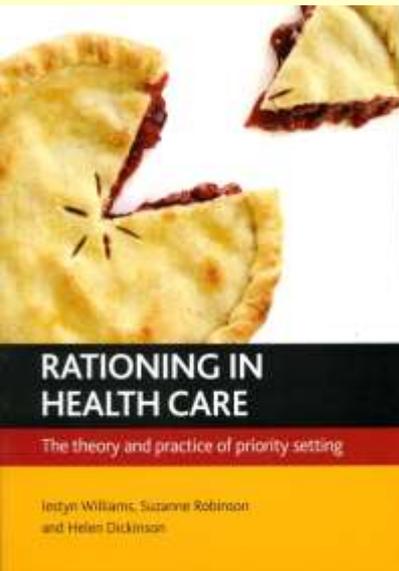
As palavras são importantes.

Mais importante é

o seu significado,

a sua definição,

as **circunstâncias**.



# Ética e racionalização

semântica



Prioritização

Eligibilidade

Planeamento em saúde

Racionamento

Racionalização

# Ética e racionalização

## semântica



<b>Racionamento ético (colectivo)</b>	<b>Racionalização (particular, individual)</b>
Juízo colectivo sobre os limites Reflexividade: os decisores estão-lhe sujeitos.	Não dar quando não é indicado; Não fazer exames inúteis
Para benefício da sociedade, um bem maior, solidariedade	Não beneficiar alguns em detrimento do bem de todos
Efeito redistributivo: maior nº de recursos para todos	Não fazer exames inúteis
Explícito	Explícita

**AMBOS PODEM E DEVEM SER ÉTICOS**

Daniel Sulmasy (PCB), i, 10 de Dezembro de 2012, pp 28-31

# Ética e racionalização semântica



**Racionamento:** distribuição controlada de recursos, bens e serviços escassos.

**Racionalização:** utilização inteligente e eficiente dos mesmos, tendo em vista a melhoria da relação custo/benefício.

# Ética e racionalização

Deutscher Ethikrat



## *Nutzen und Kosten in Gesundheitswesen – Zur Normativ Funktion ihrer Bewertung*

(27 Januar 2011)



# Ética e racionalização

**Medida certa, o necessário, o essencial**

HIV + (5.000 doentes)	250 milhões €
Diabetes (1.000.000 doentes)	200 milhões €
PAF (300 - 1.500 doentes)	20 milhões €

# Ética e racionalização

*Racionamento* é um vocábulo polissêmico

**Significado técnico ≠ uso coloquial**

- . Glossário**
- . Nota de rodapé**



**para evitar a equivocidade conceptual**

# Ética e racionalização

**Racionamento é “jargão” corrente na:**

**terminologia bioética;  
economia da saúde;  
gestão de saúde.**

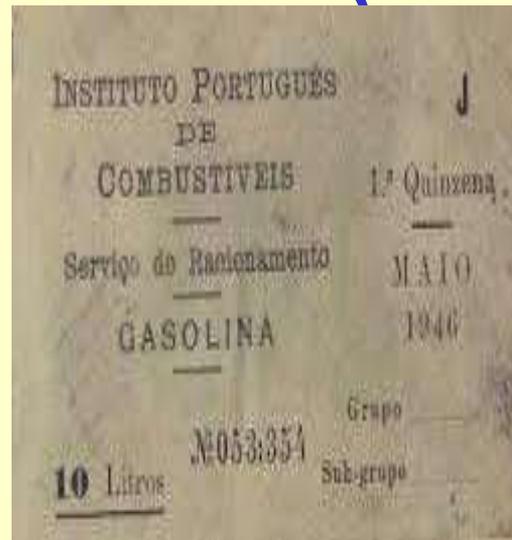
**Tem muitas vezes um significado**

**BENIGNO e POSITIVO**

# Ética e racionalização



Em Bioética, não é, nem pode ser:  
senhas de racionamento (II Guerra Mundial)



# Ética e racionalização

**Há racionamento .**

**E vai continuar a haver.**

**Tem que ser ético.**

**(explícito, visível, participado, transparente)**

# Ética e racionalização

## Racionamento IMPLÍCITO:



“A questão não é se faz ou não sentido racional

tratamentos e medicamentos, porque **existe hoje o mais injusto dos racionamentos: o que é feito sem darmos conta (...) em função da idade e da classe social(...) da cultura, informação (...)**”

# Ética e racionalização

Racionamento implícito (já existe):

Aleatório, não planejado;

Não é universal: ao sabor de/das contingências;

Não explícito;

Não discutido, não transparente;

Imposto, não debatido;

Varia de local para local (e no próprio SNS !);

Auto inibe o prescritor;



**ETICAMENTE INACEITÁVEL** (D. Sulmasy, Ann Int Med 1992;116:920-6)

# Ética e racionalização

## Racionamento implícito (já existe):

- Público vs privado (ex: % cesarianas);
- Alta prematura (\$);
- Recusa de internamento (seguro ↓);
- Referenciação para o SNS (ex: grandes prematuros);
- Oportunista (só doentes fáceis e baratos);
- Atrasos (lista de espera);
- “Stocks” reduzidos na farmácia.

# Ética e racionalização

## Racionamento EXPLÍCITO :

- . Planeado; revisão periódica;
- . Transparente: discutido por todos;
- . **Declaração pública de interesses;**
- . Prestação de contas;
- . Decisões em rede e uniformes no SNS;
- . Prescritor: exceção fundamentada;
- . **Mantém confiança dos doentes.**

**ETICAMENTE ACEITÁVEL**

# Ética e racionalização

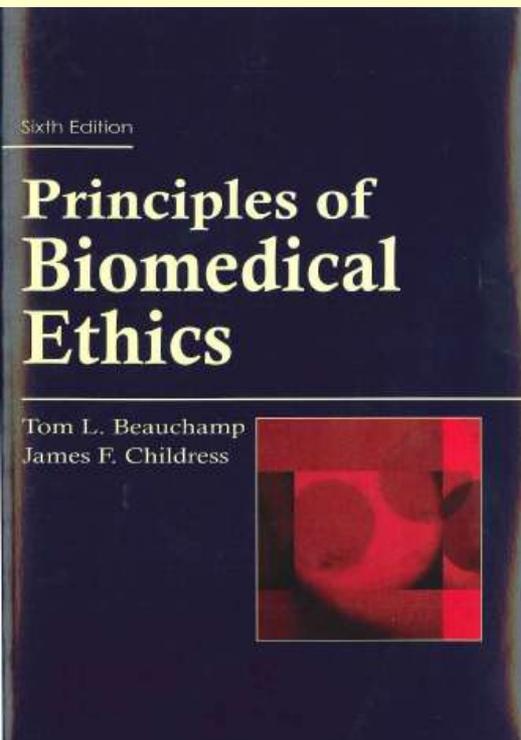
Parecer 64/CNECV/2012



**11. Em qualquer caso, o CNECV tem como essencial que tudo o que se faça não pode de modo algum por em causa a relação de confiança e de aliança terapêutica entre os doentes e os profissionais de saúde.**

“ The entire structure of health protection and health care delivery involves some form of **rationing**. **Prioritizing** health care resources, as we have seen, is itself an exercise of **rationing**.”

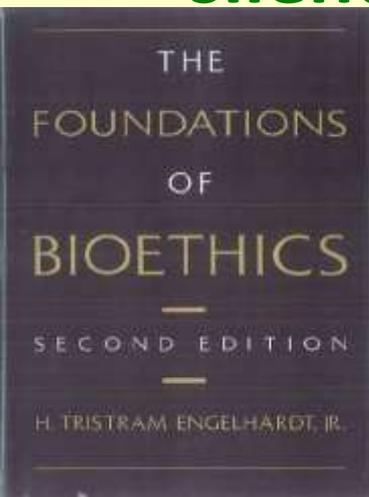
p. 272



# Ética e racionalização

“Collective illusion, false consciousness, established ideology”

“ Even though all health care systems *de facto* enjoy inequalities and must to some extension **ration** the health care they provide through communal resources, this is not usually forthrightly acknowledged. There is an ideological bar to recognizing (...)the obvious (...) while not acknowledging the presence of **silent rationing**, (...) mechanisms to reduce **the visibility of rationing choices.**”

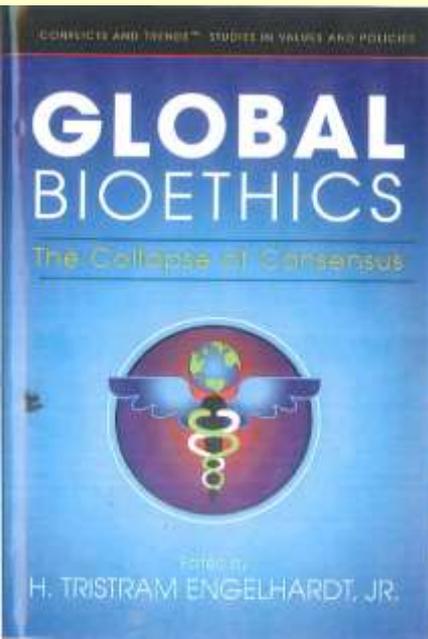


H. Tristram Engelhardt Jr. 1996, p.377

# Ética e racionalização

O que está VERDADEIRAMENTE em discussão ?

*“ A necessary condition for resolving a moral dispute is consensus regarding the essence of the dispute.”*



H. Tristram Engelhardt Jr. 2006, p.371



# Ética e racionalização

Porque se fala apenas em “racionamento”  
e nunca em:

Liberdade para exceções ?

Transparência na decisão ?

Declaração pública de interesses ?

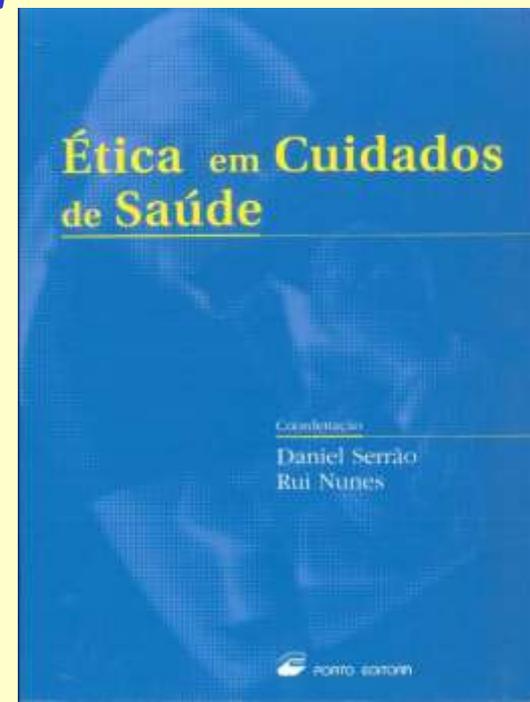
Aliança terapêutica entre doentes e clínicos?



# Ética e racionalização

*“Sendo certo que os médicos se recusarão a ser os agentes do **racionamento** e da selecção dos cuidados a prestar, ou não, à pessoa doente que atendem, a sua **participação é imprescindível** quando um Serviço de Saúde pago **solidariamente, nacional ou regional, decide enveredar pelo **racionamento.**”***

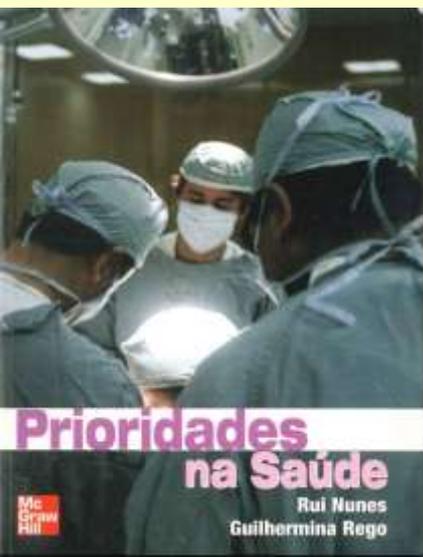
Daniel Serrão, Rui Nunes. Porto Editora, 1998, p.165



# Ética e racionalização

## Listas de espera

*“...nem as sociedades mais liberais (...) aceitam que o “mercado da saúde” fique exclusivamente ao livre arbítrio das forças concorrenciais. Daí que o **racionamento** seja a solução mais razoável, surgindo as listas espera como uma das ferramentas para a sua concretização.”*



Rui Nunes, Guilhermina Rego, McGrawHill, 2002,p.128

# Ética e racionamento

## Regulação da saúde



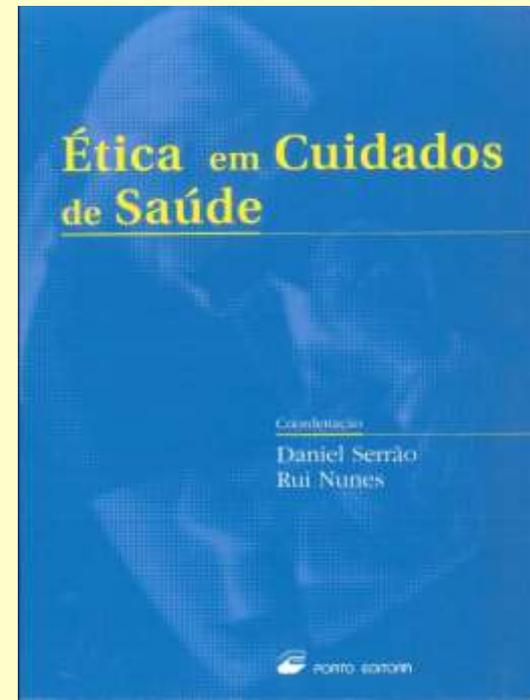
“A macro-afecção de recursos para a prestação de serviços à população, assim como o **racionamento** subsequente, devem ser igualmente efectuados sob critérios de transparência e de responsabilidade.”

Rui Nunes, Vida Económica , 2005,p.69

# Ética e racionamento

“*Setting priorities* é, na linguagem *soft* dos economistas da saúde, fazer racionamento dos cuidados a prestar aos cidadãos, num sistema geral e universal pago pela solidariedade fiscal e gratuito no momento do uso”.

Daniel Serrão, Rui Nunes. Porto Editora, 1998, p.165

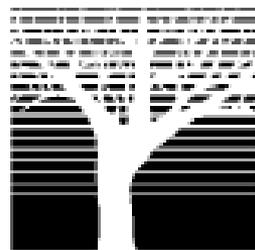


# Ética e racionamento

**TEMPORA MUTANTUR,  
ET NOS MUTAMUR IN ILLIS.**

# Desafio ético

Avaliação da “dimensão ética no racionamento dos custos de saúde” num contexto de “necessidade de sustentabilidade do SNS”



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

## **PARECER SOBRE UM MODELO DE DELIBERAÇÃO PARA FINANCIAMENTO DO CUSTO DOS MEDICAMENTOS**

# Modelo proposto

- Modelo em 3 fases.

	Objectivo	Profissionais envolvidos	Responsabilidades	Resultados esperados
<b>1. Fase Clínica</b>	Avaliação clínica dos fármacos.	Profissionais de saúde.	Avaliação crítica, rigorosa e constante da evidencia científica que apoia as opções terapêuticas.	Estabelecer orientações terapêuticas para as patologias.

# Modelo proposto

	Objectivo	Profissionais envolvidos	Responsabilidades	Resultados esperados
<b>2. Fase Clínico-Administrativa</b>	Avaliação financeira dos benefícios clínicos.	Grupo anterior + administração hospitalar + grupos afectados pelas medidas	Avaliar o custo/benefício das orientações realizadas na 1ª fase. Estabelecer compromissos com quem as elaborou.	Recomendações baseadas em prioridades para garantir sustentabilidade.
<b>3. Fase de Decisão Pública</b>	Avaliação dos resultados das fases anteriores de forma justa.	Responsáveis políticos pela saúde.	Compreender o impacto das medidas na sociedade. Tornar as decisões e sua justificação publicas.	Tomar decisões e estar disposto a revê-las se surgirem novas evidencias.

# Desafio ético

- Opções fundamentais serão entre os “mais baratos dos melhores” (fármacos de comprovada efectividade) e não sobre os “melhores dos mais baratos”.
- O direito à excepção, devidamente fundamentada, deve estar contemplado (tal como a penalização da excepção não fundamentada).
- Declaração pública de conflitos de interesse de todos.
- Formação ética permitindo aos profissionais tomar decisão mais justas e mais responsáveis.
- Tudo o que se faça não pode de modo algum pôr em causa a relação de confiança e de aliança terapêutica entre os doentes e os profissionais de saúde.

# Ética e racionalização

**CRITICAR**

**SEM**

**PROPOR**



**ALTERNATIVAS CONCRETAS ?!**

