

CONSELHO DE ESTADO*
Nº 334396
PUBLICADO NA COLETÂNEA LEBON
PRIMEIRA E SEXTA SUB-SEÇÕES REUNIDAS
SRA. MAUGUÉ, A PRESIDENTE
SR. JEAN LESSI, RELATOR
SRA. CLAIRE LANDAIS, RELATORA PÚBLICA

LIDO EM QUARTA-FEIRA, 27 DE ABRIL, 2011.

República Francesa. EM NOME DO POVO FRANCÊS. Considerando o pedido, registrado em 7 de dezembro de 2009, ao secretariado de litígio do Conselho de Estado pela Associação para a Educação Médica Independente (“Association pour une formation médicale independante – FORMINDEP”), sediada à Rua Daubenton, 188, em Roubaix (59100), a Associação FORMINDEP demanda ao Conselho de Estado: 1) anular a decisão, expressa pelo ofício de 7 de setembro de 2009 do presidente da Alta Autoridade de Saúde (“Haute autorité de santé – HAS”), pelo qual a Alta Autoridade rejeitou o pedido de revogação da recomendação profissional sobre o tratamento medicamentoso para diabetes tipo 2, divulgado em novembro de 2006; 2) intimar a HAS a revogar a referida recomendação profissional dentro de um mês a contar da notificação da decisão de intervir ou, alternativamente, de reconsiderar, no mesmo prazo, o pedido de anulação interposto em 14 de agosto de 2009, sob pena de 15 mil euros por dia de atraso em benefício da Associação FORMINDEP; 3) colocar a critério do Estado o pagamento da quantia de 8 mil euros conforme o artigo L. 761-1 do Código de Justiça Administrativa; considerando os outros documentos do processo; considerando as observações, registradas em 21 de março de 2011, apresentadas pela Associação FORMINDEP; considerando o Código de Saúde Pública; considerando o Código de Seguridade Social; e considerando o Código de Justiça Administrativa. Após ter ouvido em Sessão Pública: – O relatório do Sr. Jean Lessi, Auditor, – As conclusões da Sra. Claire Landais, Relatora Pública. Com a finalidade de não receber as oposições suscitadas pela Alta Autoridade de Saúde: considerando, primeiramente, que, nos termos do artigo L. 161-37 do Código da Seguridade Social: a Alta Autoridade de Saúde, autoridade pública independente com um corpo científico dotado de responsabilidade moral, encarregado de: (...) / 2º Elaborar as diretrizes de boas práticas de cuidados ou as recomendações de boas práticas, proceder a sua

(*) Tradução livre da autora. A íntegra da Decisão nº 334396 de 27 de abril de 2011 está em DALLOZ Etudiant - Actualité. Disponível em: <http://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/MAI_2011/Conseil_d_Etat_1ere_et_6eme_sous-sections_reunies_27_04_2011_334396_Publie_au_recueil_Lebon.pdf>. A autora agradece a revisão da tradução realizada por Igor Castro.

disseminação e contribuir para a informação de profissionais de saúde e do público nessas áreas, sem prejuízo das medidas emanadas da Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde como parte de sua missão de seguridade social; que, nos termos do artigo R. 161-72 do mesmo Código: na área da informação para os profissionais de saúde e ao público sobre as boas práticas de cuidados e sobre as recomendações de boas práticas, a Alta Autoridade: / 1° Elaborar e disseminar as diretrizes e todos os outros documentos de informações, especialmente sobre doenças crônicas, considerando, se for o caso, aquelas elaboradas e disseminadas pelo Instituto Nacional do Câncer em aplicação do inciso 2° do artigo L. 1415-2 do Código de Saúde Pública (...) que as recomendações de boas práticas elaboradas pela Alta Autoridade de Saúde com base nas presentes disposições se destinam a orientar os profissionais de saúde na definição e execução de estratégias que visem à prevenção, diagnóstico ou tratamento mais adequados, com base em conhecimentos médicos comprovados na data da sua edição, que, dada a obrigação ética dos profissionais de saúde em virtude do disposto no Código de Saúde Pública que a eles são aplicáveis, para garantir ao paciente o atendimento com base em dados fundamentados na ciência, especialmente como expressos nas recomendações de boas práticas, que devem ser consideradas como decisões que podem afetar negativamente decisões susceptíveis como um remédio para o abuso de poder, o qual é, portanto, a mesma recusa em revogar tais recomendações, segue-se que a inadmissibilidade invocada pela Alta Autoridade de Saúde, que alega que a sua recusa em revogar a recomendação de boas práticas em questão, expressa pelo Ofício do presidente da Alta Autoridade em 7 de setembro de 2009, seria um ato não suscetível de recurso, e deve ser rejeitado; considerando, por outro lado, que a recusa de fazer, alterar ou revogar um ato não pode ser considerada como meramente confirmativa de uma recusa anterior contrária a um pedido para o mesmo fim, segue-se que a inadmissibilidade de alegar a suposta negação de revogação permanente da recomendação em causa, previamente contrária à Alta Autoridade da Saúde, impediria a decisão de 7 de setembro de 2009, podendo ser contestada em juízo, deve ser rejeitada; Sobre a legalidade da decisão recorrida: Considerando os termos do artigo L. 161-44 do Código de Seguridade Social: os membros da Alta Autoridade de Saúde, as pessoas que a auxiliam ou que contribuem ocasionalmente com seu trabalho, bem como o pessoal de seus serviços estão todos sujeitos às disposições do artigo L. 5323-4 Código de Saúde Pública/nos termos do artigo L. 5323-4 Código de Saúde Pública, os agentes referidos no presente artigo 2° não podem ter, por si ou por meio de intermediários, dentro de instituições ou empresas controladas pela agência ou em conexão com ela, qualquer interesse que possa comprometer a sua independência; ainda, pessoas que colaborem ocasionalmente com o trabalho da agência e outras pessoas que prestem assistência aos conselhos e comissões da mesma, com exceção dos membros desses conselhos e comissões, não podem, sob as penas previstas no artigo 432-12 do Código Penal, tratar de uma questão em que teriam interesse direto ou indireto; além disso, resulta do mesmo artigo que todos devem

enviar ao diretor geral da organização a que auxiliam uma declaração anual que comprove suas relações, diretas ou indiretas, com empresas ou instituições cujos produtos se inserem no âmbito do seu trabalho, bem como empresas ou entidades envolvidas no mesmo campo; considerando que a associação requerente sustenta que a recomendação em questão foi elaborada em violação ao princípio da equidade subjacente das disposições acima referidas, em razão da presença no grupo de trabalho encarregado de sua redação de médicos especialistas que prestam assistência ocasional para a Alta Autoridade de Saúde, bem como que agentes da Alta Autoridade de Saúde e da Agência Francesa para a Segurança de Produtos para a Saúde mantinham ligações com empresas farmacêuticas que caracterizavam situações proibidas de conflito de interesses, o que resultou como suporte às alegações de elementos susceptíveis para estabelecer laços de interesses entre certas pessoas envolvidas no grupo de trabalho e empresas ou instituições encarregadas da diabetes, ou no âmbito do comércio entre as partes em conflito, ou ao final da instrução ordenada para esse fim pela primeira subseção da Seção de Contencioso em virtude do poder que detém o Conselho de Estado para exigir da administração competente a produção de todos os documentos que possam estabelecer a convicção do juiz e para permitir a verificação das alegações das partes, a Alta Autoridade de Saúde não foi capaz de averiguar a integralidade das declarações de interesse, cujo desempenho é, todavia, obrigatório para os membros do grupo de trabalho, as declarações de interesse fornecidas para Alta Autoridade de Saúde conseqüentemente, em sua totalidade, dos 23 dos 27 membros do grupo, que a Alta Autoridade de Saúde não tem registro para aqueles membros cuja a obrigatoriedade de declaração de vínculos de interesse escapam assim ao debate do contraditório, os elementos para o juiz garantir a ausência ou existência de vínculos e apreciar se são de natureza a revelar potenciais conflitos de interesse, que portanto, fundamentem a recomendação de boas práticas em questão, desenvolvidas em condições irregulares não podem ser recebidas; resulta do exposto que a Alta Autoridade de Saúde, tendo sido, ao contrário do que argumentava, a autoridade competente na data da recusa para estabelecer ou revogar a referida recomendação, não poderia, portanto, legalmente se recusar a se pronunciar sobre a revogação. Sem que seja necessária a consideração dos outros fundamentos da consulta, A Associação FORMINDEP tem, portanto, o direito de solicitar o cancelamento da decisão da Alta Autoridade de Saúde sobre a recusa em revogar a recomendação intitulada: "Tratamento medicamentoso da diabetes tipo 2". Sobre o pedido de liminar sobre injunção: Considerando os termos do artigo L. 911-1 do Código de Justiça Administrativa: Quando a decisão envolve, necessariamente, uma pessoa coletiva de direito público (...) tomar medidas de execução em determinada direção, a jurisdição, perante a qual as conclusões prescritas pela mesma decisão, acompanha tais medidas, se necessário, um prazo para execução; Considerando que a anulação da decisão de recusa de revogar a recomendação de boas práticas em questão implique, necessariamente, na revogação dessas disposições, é necessário que o Conselho de Estado ordene que a Alta Autoridade de

Saúde proceda à revogação no prazo de quinze dias da notificação da presente decisão; nas circunstâncias do caso, não há necessidade de impor a injunção da pena solicitada pela Associação requerente. Sobre a aplicação do artigo L. 761-1 do Código de Justiça Administrativa: Considerando que as disposições do artigo L. 761-1 do Código de Justiça Administrativa que impedem a cobrança pela Associação FORMINDEP, a qual, nesta instância, não é a parte vencida, do pagamento dos custos incorridos pela Alta Autoridade de Saúde e não incluídos nas despesas; assim como que o Estado não é parte no processo, as conclusões em tela são apresentadas contra ele pela Associação FORMINDEP sobre as mesmas fundamentações as quais devem ser julgadas improcedentes; DECIDE: Artigo 1º: A decisão de 7 de setembro de 2009, pela qual o presidente da Alta Autoridade de Saúde recusou-se a revogar a recomendação de tratamento medicamentoso da diabetes tipo 2 está revogada. Artigo 2º: É ordenado ao presidente da Alta Autoridade de Saúde revogar a recomendação mencionada acima no prazo de quinze dias da notificação da presente decisão. Artigo 3º: As conclusões apresentadas pela Alta Autoridade de Saúde em aplicação das disposições do Artigo L. 761-1 do Código de Justiça Administrativa são rejeitadas. Artigo 4º: O restante das conclusões da Associação FORMINDEP é rejeitado. Artigo 5º: Esta decisão será comunicada à Associação para a Educação Médica Independente e à Alta Autoridade de Saúde. Será enviada cópia para informação ao Ministro do Trabalho, Emprego e Saúde e à Agência Francesa para a Segurança dos Produtos de Saúde.

COMENTÁRIO**DIRETRIZES TERAPÊUTICAS E PROTOCOLOS CLÍNICOS: DA ÉTICA INDIVIDUAL À COLETIVA PARA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

THERAPEUTIC GUIDELINES AND CLINICAL PROTOCOLS: FROM INDIVIDUAL ETHICS TO THE COLLECTIVE REALIZATION OF THE RIGHT TO HEALTH

*Priscilla Maria Dias Guimarães César***

RESUMO

Este trabalho analisa decisão do Conselho de Estado da França pela revogação das recomendações para o tratamento da diabetes tipo 2 emitidas pela Alta Autoridade de Saúde Francesa, organismo de caráter científico, responsável pela elaboração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Partindo de uma comparação entre Brasil e França, o artigo avalia os impactos de uma decisão desse tipo no acesso a medicamentos, considerando aspectos econômicos e éticos aplicados à saúde pública.

Palavras-chave:

Alta Autoridade de Saúde Francesa; Assistência Farmacêutica; Boas Práticas em Saúde Pública; Conselho de Estado da França; Diabetes.

ABSTRACT

This paper analyzes the decision of the Council of State of France for the revocation of the recommendations for the treatment of diabetes type 2 issued by the French High Authority of Health, a scientific body, responsible for developing clinical protocols and therapeutic guidelines. From a comparison

(**) Mestre em Direito Internacional e Comparado, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo; Pesquisadora visitante do Centro para Política em Propriedade Intelectual da Universidade McGill (Centre for Intellectual Property Policy – CIPP), Canadá; Coordenadora nacional do Projeto “Universidades Aliadas para Acesso a Medicamentos Essenciais” (“Universities Allied for Essential Medicines” – UAEM) no Brasil. São Paulo/SP – Brasil. E-mail: primdgc@gmail.com.

Texto recebido em 09.08.11. Aprovado em 03.09.11..

between Brazil and France, the article discuss the impacts of this decision on access to medicines, considering economic and ethical aspects applied to public health.

Keywords:

Best Practices in Public Health; Diabetes; French High Authority of Health; Pharmaceuticals Services; State Council of France.

INTRODUÇÃO

A decisão emitida pelo Conselho de Estado da França remete a reflexões sobre a importância da imparcialidade dos profissionais de saúde no tocante a recomendações de tratamento e do controle por parte das autoridades administrativas e judiciárias para a garantia do interesse público, efetividade e objetividade nas políticas públicas de saúde. É uma resposta que apresenta dois pontos: a obrigatoriedade de uma conduta ética dos profissionais da saúde e a necessidade de diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos serem baseados em dados científicos e procedimentos criteriosos.

Diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos repercutem não apenas no indivíduo, mas, sobretudo, na sociedade ao considerarmos seus impactos na coletividade, políticas públicas de saúde e acesso a medicamentos. A assistência farmacêutica é hoje um dos componentes mais críticos em sistemas de saúde e merece atenção de todos os países por meio de uma administração consciente, criteriosa e transparente dos recursos para a saúde a fim de garantir a ampliação do acesso.

É preocupante também que a razão para a revogação da recomendação de tratamento da diabetes tipo 2 seja a ausência de imparcialidade dos integrantes do grupo de trabalho que a elaboraram, devido à existência de relacionamento entre eles e a indústria farmacêutica produtora dos medicamentos.

Sempre haverá divergência de interesses entre governos, indústria, profissionais de saúde e cidadãos que interagem no sistema de saúde, seja ele público, seja privado. Entretanto, a busca pelo equilíbrio e a proteção do interesse público devem permear tais relações e autá-las em transparência, critérios objetivos e técnicos de avaliação e controle por parte das autoridades públicas e cidadãos. Apenas assim uma relação deteriorada por eventos como o do caso em análise pode ser reconstruída.

Após uma breve apreciação da decisão em seus aspectos materiais, contexto e comparações entre Brasil e França, a discussão avaliará seus impactos no acesso a medicamentos ao considerar aspectos econômicos e éticos aplicados à saúde pública.

I. BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE A DECISÃO

1. HISTÓRICO, PARTES ENVOLVIDAS E FUNDAMENTOS DA DECISÃO

O Conselho de Estado (“Conseil d’Etat”), a mais alta autoridade administrativa francesa, pronunciou-se em 27 de abril de 2011 pela revogação das recomendações para o tratamento da diabetes tipo 2 emitidas pela Alta Autoridade de Saúde Francesa (“Haute autorité de santé – HAS”) em conjunto com a Agência Francesa de Seguridade Sanitária de Produtos de Saúde (“Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – AFSSAPS”) em 2006. A decisão foi emitida dois anos após a solicitação da Associação para a Educação Médica Independente (“Association pour une formation medicale independante – Formindep”)⁽¹⁾ ao Conselho de Estado. Anteriormente, em março de 2009, a Formindep havia solicitado sem sucesso e diretamente à HAS a anulação da recomendação para o tratamento da diabetes tipo 2, bem como de recomendações relativas ao tratamento para o Mal de Alzheimer⁽²⁾.

Os motivos para a solicitação da revogação foram claros: potenciais suspeitas e conflitos de interesses relacionados aos autores da recomendação e sua ligação com a indústria farmacêutica⁽³⁾, pois se considera a imparcialidade dos membros como fator que corrobora o caráter científico das recomendações.

Referente às partes do processo, a HAS é a autoridade pública francesa de caráter científico, dotada de personalidade jurídica e responsável pela elaboração de “boas práticas” relacionadas à saúde e, portanto, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Por sua vez, a Formindep é uma associação independente que tem por objetivo a defesa da formação e informações médicas independentes.

(1) Todos os documentos relacionados ao caso encontram-se disponíveis no site da FORMINDEP, dentre eles destacam-se: (i) íntegra e resumo da recomendação emitida pela HAS para o tratamento da diabetes tipo 2; (ii) pedido de anulação da recomendação formulado pela FORMINDEP ao Conselho de Estado em 2 de dezembro de 2009; (iii) peças processuais emitidas pela HAS, FORMIDEP e AFSSAPS e; (iv) Decisão do Conselho de Estado de 27 de abril de 2011. LES PIÈCES de la procédure contre la recommandation sur le diabète de type 2. Disponível em: <<http://www.formindep.org/Les-pieces-de-la-procedure-contre,474.html>>. Acesso em: 2 ago. 2012.

(2) Em 18 de maio de 2011, a HAS anunciou que retiraria a recomendação para o tratamento do Mal de Alzheimer espontaneamente, conforme solicitação formulada pela FORMINDEP em dezembro de 2009. Maiores informações sobre esse caso disponíveis em: COMMUNIQUE: La HAS retire également la recommandation sur la maladie d’Alzheimer. Disponível em: <<http://www.formindep.org/Communique-La-HAS-retire-egalement.html>>. Acesso em: 2 ago. 2012.

(3) Conforme noticiado e comentado pela imprensa francesa; CLAVREUL, Laetitia. Le Conseil d’Etat abroge la recommandation de la Haute autorité de santé sur le diabète de type 2. *Le Monde. fr*, 02.05.2011. Disponível em <http://www.lemonde.fr/societe/article/2011/05/02/le-conseil-d-etat-abroge-la-recommandation-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-le-diabete-de-type-2_1515644_3224.html>. Acesso em: 2 ago. 2012. LENZER, Jeanne. French guidelines are pulled over potential bias among authors. *BMJ*, 342:d4007, 2011. Disponível em <http://www.formindep.org/IMG/pdf/new_BMJ_110702_-.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2012.

Dentre as provas que corroboram o pedido da Formindep destaca-se a apresentação do relacionamento de seis membros do grupo de trabalho da HAS com 18 indústrias farmacêuticas que atuam na área da diabetes tipo 2 em variadas atividades que configurariam obtenção de vantagem e quebra da imparcialidade, desde o financiamento para a participação em congressos, conferências e seminários, até atividades de pesquisa e aprovação de protocolos clínicos elaborados em favor da indústria farmacêutica. A declaração de interesse e prevenção de conflitos a que estão sujeitos os membros da HAS fundamenta-se em dispositivos do Código de Seguridade Social Francês.

A HAS, por sua vez, argumenta que não há parcialidade dos membros que formaram o grupo de trabalho responsável pela recomendação, os quais se serviram dos mais altos critérios científicos para a fundamentação e se basearam na metodologia para práticas clínicas para sua elaboração. Argumenta ainda que as indústrias farmacêuticas ora citadas pela Formindep desempenham também atividades em ramos diversos da diabetes tipo 2, conseqüentemente não conflitantes, o que justificaria o relacionamento das indústrias com os membros. Menciona declarações por parte dos membros do grupo de trabalho emitidas na oportunidade em que prepararam a recomendação, as quais provariam sua imparcialidade, todas em conformidade com o “Guia de declarações de interesse e de conflitos de interesse” da HAS.

Por fim, a AFSSAPS apresentou suas considerações ao pedido de revogação formulado pela Formindep ao expor que recomendações são formuladas de maneira colegiada pelos membros do grupo de trabalho advindos das duas instituições (HAS e AFSSAPS) e seus objetos, sujeitos à dupla avaliação. O procedimento para a aprovação da recomendação, preparada por grupo pluridisciplinar e dependente de revisão por parte de um Comitê, garantiria sua imparcialidade e altos critérios científicos para aprovação. Reafirma também a validade das declarações de interesse por parte dos membros do grupo de trabalho.

Ao considerar tais fatos, o Conselho de Estado justifica em sua decisão que, devido à inabilidade da HAS em comprovar a ausência de conflitos de interesse dos membros do grupo de trabalho que elaborou a recomendação para o tratamento da diabetes tipo 2, ela deve ser revogada. Quatro dos 27 membros do grupo não comprovaram sua imparcialidade e neutralidade perante o Conselho do Estado e a ausência de impedimentos para formularem as recomendações.

2. CONSEQUÊNCIAS DA DECISÃO PARA A FRANÇA E O BRASIL

Como avaliar e garantir a imparcialidade e neutralidade dos profissionais que determinam diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos a fim de garantir o interesse público? Quais os impactos econômicos da decisão, tendo em vista que as “boas práticas” em saúde direcionarão investimentos e gastos públicos

e privados?

Essas perguntas se agravam quando consideramos sistemas públicos de saúde e uma equação que não se completa: o aumento constante dos gastos e demandas de saúde, agravados pela mudança de perfil epidemiológico e estilo de vida da população, *versus* os recursos escassos para custeio das despesas.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)⁽⁴⁾, doenças não transmissíveis como as doenças cardíacas, câncer, doenças crônicas respiratórias e diabetes são a maior causa de mortalidade ao redor do mundo. Dos 57 milhões de mortes em 2008, 36 milhões são resultantes desses males. É uma epidemia invisível que tem crescido consideravelmente e desse modo medicamentos e tratamentos a ela relacionados impactarão consideravelmente na sociedade e no delineamento de políticas públicas.

França e Brasil possuem similaridades em seus sistemas de saúde pela ampla participação pública em sua efetivação. Consequentemente, diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos desempenham papel fundamental na delimitação da assistência farmacêutica.

O sistema francês⁽⁵⁾, que tem passado por inúmeras reformas ao longo dos anos, é misto por possibilitar a interação pública e privada na assistência à saúde, baseado no Sistema de Seguridade Social e com ampla regulamentação e controle estatais de ações para a garantia do bem comum. Funciona como um programa de seguro público compulsório ao remunerar agentes privados e disponibilizar serviços públicos e privados balizados por protocolos clínicos ("Références Médicales Opposables" – RMOs) que determinam a forma de tratamento e procedimentos a serem seguidos. Destaca-se em 1999 a instituição do Ato de Cobertura Universal ("Couverture maladie universelle" – CMU, Ato nº 99-641, de 27 de julho de 1999) que estabelece uma cobertura universal, em sua maioria financiada pelo Fundo CMU, que alterou o sistema de seguros individuais e permite que pessoas com renda reduzida acionem o sistema público sem custos.

Quanto à assistência farmacêutica na França, sua população encontra-se entre os maiores consumidores de produtos farmacêuticos do mundo. O mercado francês é o terceiro maior em todo o mundo para produtos farmacêuticos e representa 6% dos gastos totais anuais (contra 45% dos EUA e 9% do Japão). Além da aprovação para a comercialização, os medicamentos

(4) WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. Disponível em: <<http://www.who.int/gho/ncd/en/index.html>>. Acesso em: 2 ago. 2012.

(5) V. FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. O setor de saúde francês, público e privado, no atendimento da população e no exercício da Medicina. A medicina no sistema de saúde francês. *Revista CREMESP*, São Paulo, ed. 47, p. 28, abr./jun. 2009. CHEVREUL, K. et al. France: health system review. *Health Systems in Transition*. WHO, v. 12, n. 6, p. 17-22, 2010.

na França passam por um processo de qualificação e inserção em uma lista (*lista positiva*) que permite a cobertura e reembolso de custos pelo sistema de seguridade pública. A inserção na lista é pautada na efetividade do medicamento e possíveis efeitos adversos, sua importância no tratamento em relação a terapias alternativas, a relevância da condição de saúde em questão, as propriedades curativas, preventivas e sintomáticas do medicamento e sua importância para a saúde pública. Para determinar o percentual de reembolso da compra de cada medicamento, há a sua classificação conforme sua importância (alta, moderada e baixa), a gravidade da doença e o benefício do tratamento. A maioria dos medicamentos listados recebe 65% de reembolso de seu valor e, para a determinação do preço dos medicamentos, há negociação e controle do ente público com o setor privado via procedimentos previamente regulamentados⁽⁶⁾.

Por sua vez, no Brasil o direito à saúde possui bases constitucionais, conforme o Art. 196⁽⁷⁾ da Constituição Federal e a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90⁽⁸⁾), que estabelece o Sistema Único de Saúde (SUS), que, em linhas gerais, pode ser descrito como um conjunto de ações e serviços públicos de saúde nas três esferas de governo (federal, estadual e municipal), sob administração direta ou indireta do poder público que de maneira conjunta e/ou sincronizada almejam um fim comum: a promoção da saúde. Tais ações e serviços comportam desde a prevenção, assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, ao atendimento hospitalar, dentre outros.

A lógica do SUS e seu impacto na economia e sociedade brasileira devem ser analisados, também, a partir de seus princípios (Art. 7º da Lei 8.080/90): universalidade do acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

(6) CHEVREUL, K. et al. op. cit., p. 193 e ss. Especificamente sobre os gastos com produtos farmacêuticos: "France is a country where pharmaceutical expenditure accounts for a large share of GDP (in 2008, expenditure for pharmaceutical and non-durable goods accounted for 1.8% of GDP, compared with 1.9% in the United States, for example). In comparison with their European neighbours, the French are considered to be heavy consumers of drugs. In 2004, the turnover of sales to pharmacies amounted to €284 per capita (gross purchaser prices), higher than most neighbouring countries (Table 6.3). In 2005, drug expenditure per capita in France was 2.2 times higher than in Denmark, 1.8 times higher than in the Netherlands and Sweden, and between 40 and 80% higher than in Germany and the United Kingdom.

(...)Annual per capita expenditure on drugs amounted to €544 in 2008, more than any other European country. Between 1995 and 2008, drug expenditure increased at an average rate of 5% per year, and it has been the largest contributor to the growth of health care expenditure. Therefore, despite regulated prices, the large volume of drugs purchased plus a relatively fast diffusion of new drugs has made France a rather profitable market for the pharmaceutical industry (Paris 2009)". (p. 199-200).

(7) Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

(8) BRASIL. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, "Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências". Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 2 ago. 2012.

integralidade da assistência e igualdade da assistência do serviço de saúde para todos os indivíduos. No Brasil, a assistência farmacêutica faz parte das obrigações do SUS e, embora existam procedimentos para a adoção de um tratamento pelo poder público e listas de medicamentos disponibilizados pela rede pública para a padronização, há a possibilidade de solicitação judicial de medicamentos não listados: é a judicialização da saúde e assistência farmacêutica. Tal fenômeno tem gerado distorções no acesso e afetado políticas públicas de saúde.

A assistência farmacêutica no Brasil, definida pela Política Nacional de Medicamentos, é custeada pelas três esferas do governo (federal, estadual e municipal), com diferentes graus de participação, e realizada em blocos, que compreendem os componentes básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica. Segundo o IPEA, entre 2005 e 2008 os gastos da União, que centraliza a maior parte das compras, elevaram-se de 34,7 bilhões de reais para 43,1 bilhões⁽⁹⁾ de reais. Lembremos aqui que o Brasil, ao contrário da França, é um país em desenvolvimento.

Considerados fatores que influenciam na gestão de sistemas de saúde, como recursos escassos, aumento da expectativa de vida das populações, mudança de perfil epidemiológico, aumento de custos de tratamentos e medicamentos e a necessidade de incorporação de novas terapias pelo sistema de saúde, a assistência farmacêutica tem se tornado um aspecto crítico para o acesso quando considerados os custos.

Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estão, assim, diretamente vinculados aos gastos de saúde e figuram como elementos estratégicos na delimitação de políticas de saúde em qualquer país, vez que indicam o tratamento e procedimentos adequados a cada caso e permitem uma avaliação da condição sanitária e planejamento futuro. Justamente por envolverem interesses econômicos tão intensos e impactarem na efetivação do direito à saúde, tais instrumentos devem estar sujeitos a controle objetivo, técnico e ético dos Estados e cidadãos, a fim de evitar que interesses individuais se sobreponham ao coletivo.

Dentre as diversas funções desempenhadas por diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos destacam-se a uniformização das ações de saúde, a aplicação de uma medicina baseada em evidências e a garantia de tratamento igualitário entre os usuários do sistema. É fato que todos os cidadãos têm direito aos melhores tratamentos disponíveis no mercado, mas como equalizar essa prerrogativa em um cenário de gastos crescentes e recursos escassos?

Também ao se considerarem os efeitos éticos, econômicos e, sobretudo, na saúde pública, a elaboração e aprovação de diretrizes terapêuticas, protocolos clínicos e a conduta dos profissionais que as elaboram devem apoiar-se

(9) IPEA. Comunicados do IPEA. *Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: evolução recente das compras diretas de medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005 a 2008*. Brasília-DF, 10 dez. 2010. p. 3-10.

nos mais altos critérios de imparcialidade e rigor científico, daí a importância de Códigos de Ética Médica e a avaliação de condutas por comitês de ética em todos os níveis hierárquicos.

Os danos causados por condutas antiéticas e a ausência de imparcialidade impactam não apenas o paciente, mas toda a sociedade que arca com os custos relacionados à manutenção do sistema de saúde. Desse modo, a decisão do Conselho de Estado francês alerta sobre a importância de um controle social efetivo das práticas relacionadas à saúde e apresenta uma sociedade mais transparente e crítica quanto à postura de profissionais de saúde e indústria farmacêutica.

II. REDEFINIÇÃO DA DIMENSÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS E NOVAS TERAPIAS

1. DA ÉTICA INDIVIDUAL À COLETIVA PARA A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

No início do desenvolvimento científico o homem era centro e objeto de estudos e dilemas éticos (ou bioéticos) e questões como vida e morte eram os temas em pauta. Atualmente, a dimensão coletiva se apresenta e enfrenta questões como manipulação gênica e clonagem, até o acesso a sistemas de saúde e ao próprio desenvolvimento tecnológico.

Pode-se afirmar que a ética individual migra para a ética da coletividade, não de uma forma pejorativa, que deprecia a individualidade humana, mas para promover maior consciência da dimensão coletiva que repercute nos valores defendidos pela sociedade e conseqüente estruturação de suas instituições. Todavia, indaga-se se a humanidade terá maturidade para se relacionar com tais avanços e utilizá-los da melhor forma em benefício de todos. Ao se depararem com as regras de mercado e interesses econômicos, saberão os diversos atores que interagem na área da saúde administrá-los e optarão pelo direito à saúde e comportamento ético?

Nesse contexto, a discussão quanto ao acesso a novas tecnologias médicas, medicamentos e sistemas de saúde está envolta por dilemas éticos, que influenciam desde a inserção do indivíduo no meio e a possibilidade de desenvolver suas plenas potencialidades, até as escolhas tomadas pela sociedade na consciência de que os recursos são escassos, seja quantitativa, seja qualitativamente.

A ética deve ser, portanto, aplicada como critério para a avaliação e incorporação de tecnologias da saúde, sejam elas medicamentos, sejam procedimentos médicos, em uma dimensão que transpõe o individual e atinge o coletivo. Diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos têm o objetivo de garantir à sociedade não apenas a publicidade e transparência dos tratamentos médicos,

mas a certeza de que todos serão tratados de maneira equânime. É fato que diretrizes e protocolos seguem um ritmo diverso da apresentação de novas tecnologias e medicamentos no mercado, mas escolhas para o fornecimento de medicamentos e terapias devem basear-se em critérios objetivos. Do mesmo modo, ao avaliar demandas para acesso a medicamentos, o poder público – em seus três poderes – deve contrapor o impacto do direito individual sobre o direito coletivo à saúde e sobre as políticas públicas de saúde.

Há também de se repensar o sistema de inovação e gestão da saúde que constantemente sofre com os altos preços das terapias e medicamentos, bem como os impactos da atuação da indústria farmacêutica no mercado e sua interação com os diversos atores. Incidentes relacionados à isenção e neutralidade de autoridades, que deveriam zelar pelo interesse e bem público, e seu relacionamento com a indústria farmacêutica são mais corriqueiros do que desejaríamos. Garantir imparcialidade em uma atualidade que desvirtua padrões éticos e relativiza a moral do ser humano é tarefa complexa, mas a emissão de decisões como a do Conselho de Estado Francês dissemina entre a sociedade que a ética não será relativizada.

A abordagem da indústria farmacêutica⁽¹⁰⁾ sobre os profissionais de saúde é algo recorrente e requer regras claras para que o fator econômico não supere a dimensão ética. Exemplos são vastos e dentre eles citemos a proliferação de “escritores fantasmas” (*Ghostwriting*) relacionados à aprovação de testes clínicos e medicamentos para o mercado. Observou-se em alguns casos a propagação de artigos científicos “encomendados” pela indústria farmacêutica a tais escritores e apenas assinados por profissionais da saúde, a fim de corroborar a eficácia e necessidade de medicamentos perante a população e o governo. Tal exemplo aponta para uma relação deturpada por ambos os lados, na qual a qualidade e efetividade de tratamentos têm sido lesadas em favor de interesses particulares e de lucro. É irreal pensar que profissionais formados para garantir a saúde da população utilizem suas reputações e atestem inconsequentemente a efetividade e qualidade de medicamentos, mesmo sem terem participado ou realizado pesquisas sobre eles⁽¹¹⁾.

2. DIREITO, ÉTICA E ECONOMIA PERANTE AS NECESSIDADES DE SAÚDE

Para *Amartya Sen* um dos grandes problemas da evolução da economia foi seu distanciamento da ética⁽¹²⁾. Tomamos a liberdade para afirmar que não apenas da ética, mas de outras ciências sociais, a exemplo do direito. Não se

(10) Análise crítica do comportamento da indústria farmacêutica: ANGELL, Marcia. *The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it*. New York: Random House Trade Paperbacks, 2005.

(11) GAGNOM, Marc Andre. *Ghostwriting of drug trials*. Disponível em <http://www.naturalnews.com/023074_ghostwriting_drug_trials.html>. Acesso em: 2 ago. 2012.

(12) SEN, Amartya. *Sobre ética e economia*. São Paulo: Companhia das Letras, 1999.

podem analisar e realizar propostas de uma maneira simplista. A sociedade em suas pluralidades requer estudos multidisciplinares e isentos para melhor interpretação dos fenômenos sociais e direcionamento de escolhas, a fim de beneficiar um maior número de indivíduos, melhor aproveitar os frutos da ciência e promover a saúde humana.

Economia e Direito são assim indissociáveis, pois as relações básicas estabelecidas pela sociedade para o emprego dos recursos escassos são de caráter institucional, vale dizer jurídico. Por outro lado, as necessidades econômicas influenciam a organização institucional e a feitura das leis. De qualquer maneira, não existe fenômeno econômico não inserido em um nicho institucional ⁽¹³⁾.

Cabe à ética, tanto em sua dimensão individual quanto coletiva, balizar essa relação e balancear interesses dos diversos atores do sistema de saúde. Desse modo:

A ética é um dos instrumentos sociais que visa a contribuir para a manutenção da convivência social. Objetiva harmonizar os interesses individuais e os interesses coletivos. Instrumento social criado para orientar aquilo que se deve fazer para se conseguir uma convivência social feliz e justa. A ética nos fala de valores, princípios e normas que servem de base para o comportamento humano; é o refletir, argumentar e fornecer justificativas racionais para as escolhas e tomadas de decisões morais em casos e situações concretas. ⁽¹⁴⁾

É fundamental também repensar de que maneira o direito interage com a economia e a saúde pública e as insuficiências de sua aplicação, uma vez que os atores do sistema possuem diferentes níveis de desenvolvimento econômico, social e cultural. O impacto de determinadas normas, políticas públicas ou a ingerência de uma esfera estatal em outra, antes de se considerar uma atuação conjunta e o diálogo, pode causar distorções que prejudicam ou inviabilizam a estruturação de políticas públicas de saúde fundamentadas em práticas de

(13) NUSDEO, Fábio. *Curso de economia: introdução ao direito econômico*. 3. ed. rev. e atual. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2001. p. 42.

(14) FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. Reflexão bioética sobre a priorização e o racionamento de cuidados de saúde: entre a utilidade social e a equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 697, Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n3/24.pdf>>. Acesso em: 2 ago. 2012.

saúde baseadas em evidências econômicas⁽¹⁵⁾, critérios científicos e o direito humano à saúde.

Critérios como o custo-efetividade e custo-utilidade são necessários à gestão pública, mas não se devem desconsiderar critérios qualitativos e humanos para a saúde e determinação de políticas públicas⁽¹⁶⁾. Ter a consciência de que o direito à saúde possui diferentes perspectivas de análise e de que de um lado há a saúde como um valor universal e, de outro, a saúde orientada por critério da eficiência econômica auxilia a identificar os conflitos. Há a necessidade de se buscar um ponto de equilíbrio entre a interação dessas duas esferas, mas sempre lembrar que o direito à saúde é um direito humano e social e, portanto, indisponível.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os dois pontos apresentados pela decisão do Conselho de Estado da França demonstram a complexidade de questões vinculadas à saúde pública e o fato de que, embora a sociedade depare-se com um momento crítico de individualidade e desvirtuamento de comportamentos éticos, há a preocupação com a ética profissional, gestão consciente da saúde e interesse público.

Critérios e normas, como os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, são elaborados para beneficiar a sociedade na medida em que garantem um tratamento igualitário baseado em altos padrões científicos, éticos e melhor administração de recursos públicos para a saúde. Infelizmente, imperfeições e

(15) "O principal objetivo dos estudos de custo-efetividade é comparar o valor relativo de diferentes intervenções, dirigidas à promoção da saúde ou prolongamento da vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja a mais apropriada. A expressão 'estudo de custo-efetividade' é utilizada por grande parte de especialistas, de forma genérica, para descrever todos os tipos de análises: custo-efetividade, custo-benefício, custo-utilidade ou custo-preferência. Entretanto, estas análises apresentam diferenças metodológicas intrínsecas e têm uma interpretação prática distinta. A disponibilidade de dados, o contexto dos objetivos do estudo e a demanda por informações por parte do público-alvo influenciam a seleção do tipo de metodologia a ser empregada nas análises. De acordo com o tipo de análise realizada, o benefício em saúde pode ser expresso em anos de vida salvos ou expectativa de vida, na qual são estimadas 'razões de custo-efetividade'. Se a unidade do desfecho clínico ou efetividade utilizada é a preferência do paciente ou a qualidade de vida, então o estudo avalia 'razões de custo-utilidade ou custo-preferência'. Como descrito acima, se o estudo converte o desfecho clínico em dólares ou unidade monetária, a relação calculada é expressa como 'custo-benefício'. O emprego de estudos de custo-benefício, custo-efetividade e custo-utilidade deve ser considerado em cada circunstância a fim de se definir a metodologia apropriada." (MINISTÉRIO DA SAÚDE - Secretaria-Executiva. *Avaliação Econômica em Saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde*. Brasília-DF: Ed. do Ministério da Saúde, 2008. p. 20-21. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/livro_aval_econom_saude.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2012).

(16) Nesse sentido, verificar análises e comparações do estudo: MINISTÉRIO DA SAÚDE - Secretaria-Executiva. *Avaliação Econômica em Saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde*, cit., p. 24 e ss.

manipulação do sistema pelos diversos atores sempre serão detectadas e cabe ao governo e cidadãos zelarem pela manutenção da ética em sua esfera coletiva e individual a fim de que esta seja um instrumento para equilibrar o sistema de saúde e promover um diálogo entre direito e economia.

REFERÊNCIAS

ANGELL, Marcia. *The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it*. New York: Random House Trade Paperbacks, 2005.

BERLINGER, Giovanni. Bioética cotidiana e bioética de situações limites. In: EINAUDI, Giulio. *Questões da vida: ética, ciência, saúde*. São Paulo: Hucitec, 1993.

CHEVREUL, K. et al. France: health system review. *Health Systems in Transition*. WHO, v. 12, n. 6, 2010.

CHISHOLM, Dan; EVANS, David. Economic evaluation in health: saving money or improve care? *Journal of Medical Economics*, p. 325-337, 2007. Disponível em: <http://www.who.int/choice/publications/p_2007_economic_evaluation_JME.pdf>.

CLAVREUL, Laetitia. Le Conseil d'Etat abroge la recommandation de la Haute autorité de santé sur le diabète de type 2. *Le Monde.fr*, 02.05.2011. Disponível em <http://www.lemonde.fr/societe/article/2011/05/02/le-conseil-d-etat-abroge-la-recommandation-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-le-diabete-de-type-2_1515644_3224.html>. Acesso em: 2 ago. 2012.

COMMUNIQUÉ: La HAS retire également la recommandation sur la maladie d'Alzheimer. Disponível em: <<http://www.formindep.org/Communique-La-HAS-retire-egalement.html>>. Acesso em: 2 ago. 2012.

COMPARATO, Fábio Konder. *Ética: direito, moral e religião no mundo moderno*. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

FORMINDEP - Associação para a Educação Médica Independente (Association pour une Formation Médicale Independante). Disponível em: <<http://www.formindep.org>>.

FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. Reflexão bioética sobre a priorização e o racionamento de cuidados de saúde: entre a utilidade social e a equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 696-701, Mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n3/24.pdf>>. Acesso em: 2 ago. 2012.

_____. O setor de saúde francês, público e privado, no atendimento da população e no exercício da Medicina. A medicina no sistema de saúde francês. *Revista CREMESP*, ed. 47, abr./jun. 2009.

GARRAFA, Volnei. *A inclusão social no contexto da bioética*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/inclusao_social_bio.pdf>.

GAGNOM, Marc Andre. *Ghostwriting of drug trials*. Disponível em <http://www.naturalnews.com/023074_ghostwriting_drug_trials.html>. Acesso em: 2 ago. 2012.

IPEA. Comunicados do IPEA. *Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: evolução recente das compras diretas de medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005 a 2008*. Brasília-DF, 10 dez. 2010.

LENZER, Jeanne. French guidelines are pulled over potential bias among authors. *BMJ*, 342:d4007, 2011. Disponível em <http://www.formindep.org/IMG/pdf/new_BMJ_110702_-.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2012.

LES PIÈCES de la procédure contre la recommandation sur le diabète de type 2. Disponível em: <<http://www.formindep.org/Les-pieces-de-la-procedure-contre,474.html>>. Acesso em: 2 ago. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - Secretaria-Executiva. *Avaliação Econômica em Saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde*. Brasília-DF: Ed. do Ministério da Saúde, 2008. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/livro_aval_econom_saude.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2012.

NUSDEO, Fábio. *Curso de economia: introdução ao direito econômico*. 3. ed. rev. e atual. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2001.

SEN, Amartya. *Sobre ética e economia*. São Paulo: Companhia das Letras, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. Disponível em: <<http://www.who.int/gho/ncd/en/index.html>>. Acesso em: 2 ago. 2012.