

NOTA DE POSICIONAMENTO DA ABHH

A ABHH vem acompanhando com atenção os desdobramentos do julgamento dos Temas 06 e 1234 pelo Supremo Tribunal Federal (STF), que deram origem às Súmulas Vinculantes 60 e 61, estabelecendo critérios processuais e operacionais para concessão judicial de medicamentos no âmbito do SUS, tanto os incorporados quanto os não incorporados.

Reconhecemos o esforço do STF e dos entes federativos para buscar uma solução capaz de garantir, ao mesmo tempo, o acesso do paciente ao tratamento mais adequado e o necessário respeito às deliberações dos órgãos técnicos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), nomeadamente a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), vinculada ao Ministério da Saúde.

Não obstante a precisão jurídica, é preciso atentar-se aos impactos das súmulas na assistência aos pacientes do SUS, sobretudo no curto prazo.

Dois cenários merecem reflexão especial:

1) Uma recomendação negativa da CONITEC poderá inviabilizar o acesso do paciente aos medicamentos prescritos.

Reconhecer a competência técnica conferida pela Lei 12.401/2011 à CONITEC para realizar a avaliação de tecnologias em saúde e direcionar o que deve e o que não deve ser ofertado no SUS parece ser uma decisão juridicamente correta, mas não traz, hoje, justiça social. Isso porque, na prática, o modelo de governança, a arquitetura institucional e as regras de funcionamento da CONITEC não conferem ao processo de ATS os instrumentos e os mecanismos necessários para superar barreiras estruturais e econômicas, de modo a garantir que o paciente certo tenha acesso à tecnologia certa, na hora certa, na quantidade certa, a um preço justo e viável.

A ABHH ao acompanhar as reuniões e deliberações da CONITEC, observa alguns pontos de fragilidade dentro do modelo de ATS que destacamos a seguir:

Os membros da CONITEC, em grande parte devido à ausência de instrumentos regulatórios adequados, mostram debater sob a premissa de que o paciente adequado deve ter acesso à tecnologia apropriada, na quantidade correta e no momento oportuno, desde que isso esteja dentro dos parâmetros econômicos por estabelecidos pela CONITEC. Alternativamente, a incorporação de tecnologias pode ocorrer quando, de forma subjetiva, a maioria dos 15 membros considera que vale a pena ultrapassar esses parâmetros, mesmo que isso implique ignorar a disponibilidade de recursos necessários para implementar suas decisões. Além disso, não se observa um esforço significativo por parte dos membros (talvez também devido à falta de ferramentas adequadas) para auxiliar o sistema na obtenção de recursos ou na melhoria das condições de negociação.

Esses desafios foram identificados pela ABHH durante a análise do medicamento Ibrutinibe, indicado para Leucemia Linfocítica Crônica recidivada ou refratária. A submissão desse medicamento foi feita pela própria ABHH após criterioso processo interno de seleção de tecnologias essenciais. Ainda no caso do Ibrutinibe, a essencialidade foi reconhecida pela própria Organização Mundial da Saúde. Isso significa que, para a OMS, até mesmo países de baixa renda subsaarianos deveriam fazer um esforço obstinado para garantir acesso aos seus cidadãos. Contudo, a CONITEC não recomendou sua incorporação ao SUS. E o fez não por falta de evidências sobre a efetividade do medicamento, mas por entender que o custo estava acima do parâmetro econômico aceitável pelos membros, ou seja, o limiar de custo-efetividade. Nesse caso, houve um vício na decisão, pois o tratamento estaria dentro do limiar se a própria CONITEC tivesse seguido as regras que ela mesma criou no documento norteador do uso de limiares, atualizando o valor anualmente pela variação do PIB. Passados quase 3 anos desde a data em que o limiar foi estabelecido, a CONITEC até hoje não fez nenhuma atualização e várias tecnologias estão sendo analisadas sob o prisma econômico não atualizado.

2) Há risco potencial de interrupção de tratamentos em curso.

Por qualquer ângulo que se observe, interromper de forma acrítica um tratamento médico, especialmente em casos de doenças graves, é uma conduta de grande risco à saúde e à vida do paciente. Esse cenário é agravado pela falta de uma discussão prévia com a equipe médica assistente.

Sob a ótica da bioética, a interrupção do tratamento fere princípios fundamentais, como a beneficência e a não maleficência, que exigem dos profissionais e das instituições a busca por maximizar o benefício e minimizar o sofrimento do paciente. Além disso, a autonomia do paciente é negligenciada quando não há diálogo adequado com a equipe médica, impedindo que o paciente participe ativamente das decisões sobre seu próprio tratamento. O princípio da justiça é igualmente comprometido, já que a interrupção arbitrária de um tratamento pode agravar desigualdades já existentes, sobretudo em populações vulneráveis. Por isso, é absolutamente necessário que as decisões levem em conta esses pilares éticos.

O ideal aqui seria um esforço tanto do Poder Judiciário quanto do Poder Executivo para não interromper tratamentos sem antes avaliar com a equipe médica assistente os riscos e a melhor forma de manejo para evitar danos irreversíveis ao paciente.

A médio e longo prazo, cabe ao Legislativo e ao Executivo reformarem as normas que estabeleceram o processo de ATS no SUS. No curto prazo, contudo, é imprescindível que o Poder Judiciário esteja atento e disposto a modular a aplicação das Súmulas, de forma a assegurar a necessária justiça social, especialmente nos casos em que decisões podem afetar diretamente o direito à saúde e ao tratamento digno dos pacientes.