

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Dissertação de Mestrado

Bioética na incorporação de procedimentos, um olhar exploratório na Saúde Suplementar.

Liliana Maria Planel Lugarinho

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre, Programa de Mestrado
Profissionalizante em regulação de Saúde

Orientador: Prof. Dr. Fermín Roland Schramm

Rio de Janeiro, Março de 2004

Dedicatória

A Carlos Alberto,
Leonardo
e Clara
pelo amor,
apoio e estímulo
para continuar a caminhada.

Palavras chave

Saúde suplementar --Incorporação de tecnologias—avaliação de tecnologias saúde--Bioética

Agradecimentos:

Ao grande mestre Roland, incansável orientador que me guiou com carinho e cuidado nos caminhos da pesquisa.

Ao Dr João Luis Barroca de Andréa que acreditou no projeto desde o início.

A toda equipe da GGTAP pelo irrestrito apoio.

Caminante, son tus huellas
el camino y nada más;
Caminante, no hay camino,
se hace camino al andar.
Al andar se hace el camino,
y al volver la vista atrás
se ve la senda que nunca
se ha de volver a pisar.
Caminante no hay camino
sino estelas en la mar

Antonio Machado

Resumo

Os planos privados de assistência assumiram um papel substantivo na provisão de cuidados à saúde. A diversidade de situação dos usuários reflete a sociedade brasileira, com diferenças de renda, qualidade de vida, grau de satisfação das necessidades sociais. No momento, o Rol de Procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar enuncia os eventos que devem ser obrigatoriamente pagos por planos de saúde e demonstra a visão da saúde suplementar no início da regulamentação, devendo ser revisado com uma nova metodologia. Esta dissertação analisa na visão da Bioética distintos critérios de avaliação de tecnologias em saúde. A bioética pode ser atualmente considerada como uma ferramenta a serviço da análise ou da resolução dos conflitos e dilemas morais que surgem com as práticas no campo das aplicações das tecnologias em saúde. A metodologia utilizada foi a revisão da bibliografia de conceitos bioéticos, de justiça e da regulação em saúde. A elaboração de um rol de coberturas nacional que atenda às demandas de saúde da população assistida com procedimentos que se encontrem disponíveis na região de moradia dos usuários, com a focalização de recursos para a parcela mais desprovida de recursos poderá iniciar um movimento de maior equidade no sistema suplementar. Incluir neste rol mínimo outros saberes, além do saber médico, por entender que as necessidades de saúde de um grupo ou população não se restringem só aos procedimentos médicos e que a ampliação das coberturas obrigatórias deve incluir os atendimentos prestados por outros profissionais.

Abstract

The private healthcare plans assumed a substantive role as providers of healthcare. The diversity of beneficiaries' situations reflects the actual situation of Brazilians, with the differences of income, quality of life and degree of satisfaction of their social needs. At this point, the "List of Procedures" (Rol de Procedimentos) of the National Private Healthcare Agency (Agência Nacional de Saúde Suplementar) enunciates the events paid by healthcare private plans and expresses the private healthcare conceptions at the beginning of the regulation process and must be revised by health technologies assessments. This essay analyses, under the light of bioethics, specific criteria to evaluate health technology. Bioethics can be actually considered as a "tool" and it shall be use to analyze or reach a solution for the conflicts and moral dilemmas rose with the practices in the field of applications for the health technologies. The methodology used in this study is based on a bibliographical review of the bioethical concepts, justice and regulation in health. The creation of a list of national coverage, which attends the health demands of the population and the procedures available in the area of the beneficiaries' residence, focusing on the health coverage for the portion with less resources, which can trigger a movement for a broader justness in the private healthcare system. It should be included in this list, minimum, and other knowledge besides the medical one, since the health needs of a population or group is not restricted to medical procedures and the enlargement of the obligatory coverage shall include the assistance provided by other professionals.

Índice

INTRODUÇÃO.....	1
Demandas por novos procedimentos na saúde suplementar	5
Coberturas nos planos de saúde: o que incluir e para quem?	8
Capítulo 1	14
BIOÉTICA COMO FERRAMENTA NA INCORPORAÇÃO DE NOVAS	
TECNOLOGIAS.....	14
A produção sempre constante de novos procedimentos e as indagações éticas resultantes	16
Os princípios da beneficência, autonomia e não maleficência	18
Auxílio da Bioética na escolha das incorporações	20
Proteção	21
Mas de qual justiça estamos falando?	22
Justiça como proporcionalidade natural	22
Liberdade contratual.....	23
Igualdade social.....	24
Bem-estar coletivo	24
Críticas à distribuição dos bens em um estado de bem-estar social	25
Como equidade.....	26
Capítulo 2	32
A REGULAÇÃO	32
As Reformas Mundiais	32
Estado do Bem-Estar Social:.....	32
O modelo de agências reguladoras no Brasil	35
Regulação da Saúde Suplementar no Brasil	36
Aspectos históricos do Sistema de Saúde no Brasil	37
A regulamentação dos planos de saúde.....	42
A criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	44
Os atores que operam na saúde suplementar	45
Capítulo 3	47
ROL DE PROCEDIMENTOS	47
Marco da legislação.....	47
História do rol de procedimentos na regulamentação da saúde suplementar.....	48
Como se alterou o rol de procedimentos	49
Incorporação De Novas Tecnologias.....	51
O que é tecnologia em saúde?	54
A classificação de Lewis Thomas	56
Classificação de Emerson Merhy	57
Modelos de relacionamento médico paciente	58
Conceituação dos modelos de relacionamento médico paciente	59
Ferramentas na incorporação de novas tecnologias	64
Economia da Saúde- Características econômicas da atenção á saúde.....	65
Avaliação econômica proposta pela ANS.....	67
Medicina Baseada em Evidências	68
Avaliação científica solicitada pela ANS	69
Categorias e componentes dos novos procedimentos	69
Solicitação de Indicações e população alvo para o procedimento pela ANS	70
Capítulo 4	72
INCORPORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS ACRÍTICA OU ORDENADA?	72
Considerações bioéticas das ferramentas de avaliação	72
Análise da avaliação das tecnologias em saúde.....	76
Olhar crítico da avaliação econômica das ações de saúde	76
Considerações sobre a Medicina Baseada em Evidências	78
CONCLUSÕES	80
Proposta.....	85
BIBLIOGRAFIA:	88

INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi criada dentro da reforma do Estado brasileiro para ser o órgão regulador do mercado de Saúde Suplementar, que é um sistema de Medicina Supletiva para atenção à saúde, de natureza privada e privadamente contratada.

A ANS tem um compromisso com a assistência à saúde, além de funções mais visíveis, porque de maior impacto nos meios de comunicação, tais como determinar a política de reajuste e a fiscalização de operadoras.

A situação dos beneficiários de planos de saúde, antes da regulação, variava muito em relação às coberturas oferecidas pelas operadoras. A implantação de um elenco de procedimentos de cobertura obrigatória, denominado Rol de Procedimentos, foi um dos maiores benefícios da regulação.

A elaboração desse Rol de Procedimentos foi feita para garantir e tornar público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, deixando de ser discricionário de cada operadora e, por vezes, desconhecido dos próprios usuários. Inicialmente era quase que uma cópia fiel da tabela de honorários médicos da Associação Médica Brasileira (AMB), por ser de conhecimento e utilização tanto das operadoras como dos prestadores. Com o passar do tempo, foi sendo adequado e aperfeiçoado, tendo sido elaborado uma diferenciação para cada tipo de segmentação de planos (ambulatorial, hospitalar sem obstetrícia e hospitalar com obstetrícia), além da criação de um rol odontológico, que não é objeto desta dissertação.

A partir do estabelecimento do Rol podemos afirmar que existe um mínimo de bens (coberturas) comum a todos os usuários dos planos de saúde.

Para Mehry (1998) o atual modelo de assistência médica é de eficácia duvidosa, pois acredita que por mais recursos financeiros que colocarmos neste modelo assistencial hegemônico por um projeto médico neoliberal privatista, centrado na produção de procedimentos, sem maiores vínculos com a necessidade de saúde, mais recursos o sistema pedirá, sem mostrar nenhuma adequação à produção efetiva de saúde.

Indagações diárias são feitas acerca da inclusão de novos procedimentos pelo Ministério Público, por prestadores de serviços de saúde e por pacientes, sendo que

alguns desses procedimentos são tidos como a “última novidade” na literatura médica ou nos programas de televisão.

A prestação dos serviços médicos, nos planos privados de assistência, baseados em itens de uma tabela ou Rol, sem que a incorporação de novos procedimentos atenda a critérios de eficácia, efetividade, a uma positiva relação custo-efetividade, aliado a critérios bioéticos de justiça distributiva e proteção demandará um aporte cada vez maior de dinheiro sem nenhuma garantia de que tenha se atingido sua ótima aplicação. Por eficácia entende-se que é a probabilidade de benefício de uma tecnologia em condições ideais, efetividade é a probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais, e custo-efetividade é uma avaliação microeconômica, constituindo uma análise comparativa de cursos alternativos de ação tanto em termos de custos como de conseqüências: a diferença de custos (custo incremental) é comparada com a diferença de conseqüências, (na forma de razão entre a diferença de custos e a diferença de conseqüências) (Krauss 2003:507).

Segundo Schramm (2000) a alocação de recursos implica sempre numa dimensão econômica, que não pode ser esquecida. Entretanto, admitir essa relevância não pode implicar em resumir toda a complexidade do problema à mera solução econômica, sem atendimento aos critérios éticos, resgatando, assim, o nexos íntimo entre economia e ética indicado pela própria filologia das duas palavras e teorizado pelo menos desde Adam Smith (Schramm, 2000). A palavra “ética” vem do grego, tendo duas formas escritas. O primeiro *éthos* (hqos) *oikos* é o lugar onde se vive, o recanto, o abrigo (Taylor, 1999), e a palavra economia também vem do grego *oikonomia* que é a administração ou a direção de uma casa e reflete todas as necessidades humanas, materiais, culturais e espirituais.

Também para o prêmio Nobel de economia, Amartya Sen (1999), a inter-relação entre os saberes da ética e da economia é fundamental ao desenvolvimento de ambas. O autor julga que a natureza da economia moderna foi substancialmente empobrecida pelo afastamento crescente entre a economia e a ética. Refere que a economia pode tornar-se mais produtiva se for prestada uma atenção maior às considerações éticas, que conformam o comportamento e juízo humano. Por sua vez, a ética pode beneficiar-se do conhecimento e das ferramentas analíticas utilizadas pela economia, visto que para Sen “as questões econômicas podem ser de extrema importância para as questões éticas, inclusive a indagação socrática: Como devemos viver?” (Sen 1999:25).

A *bioética da proteção*, desenvolvida inicialmente para abordar as questões bioéticas em campo sanitário (Schramm & Kottow, 2001), alertando para a necessidade de uma maior abrangência das ações de saúde, capaz de englobar promoção, prevenção e predição de lesões e patologias, sinaliza a falha do sistema suplementar por não incluir outros saberes, além do médico, e capazes *em princípio* de proteger os sujeitos e as populações humanas, alvo necessário de qualquer política sanitária. Estes autores sugerem, ainda, cuidados preventivos como a melhor prática na gestão dos programas de saúde das operadoras de planos, além de torná-los eticamente obrigatórios através da inclusão dessa modalidade de serviços no Rol de Procedimentos.

De fato, quando se discutem ações em saúde que afetam mais de trinta milhões de pessoas deve-se utilizar o princípio ético da distribuição justa ou equitativa dos bens (representados pelas coberturas). Entretanto, para a obtenção de um consenso em sociedades complexas como a nossa, pode ser utilizado o “consenso sobreposto” ou *overlapping consensus*, proposto inicialmente por Rawls em seu livro *Teoria da Justiça* (2000). Consenso sobreposto supõe o reconhecimento de que nossos mais importantes julgamentos políticos são de tal ordem que pessoas razoáveis, após ponderações, chegam às mesmas conclusões a seu respeito.

É preciso lembrar que a “*teoria de justiça*” de Rawls foi construída supondo-se condições de escassez moderada, como a sociedade norte-americana, à qual Rawls se referia. A existência de um rol mínimo de procedimentos, comum a todos os usuários de planos de saúde que adquiriram o plano após o dia 02 de janeiro de 1999, permite afirmar que a escassez de eventos garantidos aos beneficiários dos planos é moderada, pois as exclusões assistenciais são: de procedimentos estéticos, de transplantes de órgãos sem ser de rim e córnea, de procedimentos experimentais ou antiéticos, ou seja, a garantia de cobertura é de quase todos os agravos em saúde, podendo-se, portanto, aplicar a ferramenta rawlsiana, apesar das diferenças existentes entre a sociedade norte-americana e brasileira sob muitos outros aspectos, como as diferenças de renda, escolaridade, língua.

A pessoas que utilizam os planos privados de assistência diferem, muito, na sua renda. A Pesquisa Nacional de Amostra por Domicílio (PNAD), realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 1998, mostra que possuem planos de saúde 2,5% das famílias que ganham até 1 salário mínimo, 5% das que ganham de 1 a 2 salários mínimos; 9,5% das que ganham mais de 2 e até 3 salários mínimos, 19% de 3 a

5 salários mínimos e 76% das que ganham mais de 20 salários mínimos (IBGE/PNAD 1999).

O segmento de planos e seguros de saúde tem como clientela principal a população inserida no mercado formal de trabalho, isto é, com vínculo empregatício formal. A PNAD evidenciou que 70% dos titulares de planos de assistência à saúde acessam os serviços de saúde mediante a intermediação de empresas empregadoras, enquanto apenas 30% do total de segurados pela compra direta individual (IBGE/PNAD, 1999).

Considerando tais disparidades, por um lado, e o conceito de equidade, que norteia a teoria da justiça de Rawls, por outro, surge inevitavelmente a pergunta, se, para melhorar a justiça distributiva, poderemos utilizar a desigualdade. Para Rawls (2000), a resposta seria positiva, visto que o tratamento desigual é justo quando é benéfico ao indivíduo mais carente, desde que sejam garantidos os bens primários ou liberdades fundamentais, considerados como uma espécie de condição necessária para poder-se falar em justiça numa sociedade não autoritária, isto é, *liberal* no sentido que esta palavra tem em seu léxico e que poderíamos traduzir por “socialdemocrata”. Assim, podemos supor que a incorporação de procedimentos mais justa seria aquela que possui uma maior capacidade de aumentar o nível de *utilidade* para o usuário mais desfavorecido. Por 'utilidade' Bentham (1974) entende as propriedades de um objeto que induzam vantagem, prazer, bem ou felicidade, ou, que permitem evitar os males, a dor e a infelicidade. Bentham, em sua teoria utilitarista, focaliza utilidade tanto na perspectiva individual quanto na da comunidade. Mas vê a comunidade como uma soma de suas partes constitutivas: portanto, como uma soma de individualidades.

Considerando, portanto, que todos os beneficiários dos planos partem de um *quantum* mínimo de bens - condição para a aplicação dos critérios de Rawls para equidade como justiça - podemos utilizar este tipo de concepção de justiça distributiva para avaliar eticamente a incorporação de novas tecnologias no rol de procedimentos?

Tal pergunta nos parece pertinente porque, por exemplo, para Kliksberg, o estado de saúde é um catalisador de círculos virtuosos ou perversos em relação com a pobreza (Kliksberg, 2000, e para desfazer esse círculo perverso frequente (doença-pobreza-doença) é que se deve propiciar a melhor distribuição dos recursos, tendo em vista o objetivo da recuperação da saúde).

Os usuários dos planos de saúde apresentam uma diversidade de renda que justifica a preocupação com critérios distributivos, alguns beneficiários têm uma renda

familiar de um salário mínimo, o que impede o pagamento de serviços de saúde por desembolso direto.

A competência regulatória da ANS, descrita por Januário Montone - Diretor Presidente da ANS de 2000 a 2003 - em sua apresentação para o Fórum de Saúde Suplementar, compõe um sistema interligado, mas sua evolução pode ser melhor analisada em seis dimensões capazes de expressar as ações normativas e fiscalizadoras para garantir o cumprimento da legislação:

- a área de cobertura assistencial e condições de acesso;
- as condições de ingresso, operação e saída do setor das operadoras de planos de saúde;
- a regulação do reajuste de preço praticado pelas operadoras;
- a fiscalização e efetividade da regulação;
- as melhorias na comunicação e informação;
- o ressarcimento ao SUS. (Montone, 2003).

Tornar essa revisão do Rol de Procedimentos capaz de melhorar o atendimento à saúde dos usuários de planos de saúde permitirá à Agência um avanço nas condições de saúde da maioria da população que utiliza a saúde suplementar, quer dizer, para mais de trinta milhões de pessoas.

Demandas por novos procedimentos na saúde suplementar

A produção científica mundial é crescente ao gerar novos conhecimentos, que levam a aplicações inusitadas e induzem o debate ético e bioético, assim como a regulação normativa, aliados a uma forte pressão do complexo industrial da saúde, para a incorporação dessas novas técnicas e biotécnicas, entendidas como meios de coberturas obrigatórias nos planos de saúde.

Ocorre que, neste processo, o fato econômico *per se* é, em princípio, desvinculado do exame moral, esquecendo a tradicional vinculação entre economia e ética, iniciada com Adam Smith desde sua publicação em 1759 a Teoria dos Sentimentos Morais, muito tempo “esquecida” e retomada por Amartya Sen (1999). Com isso, a retomada do discurso e a vinculação da ética à economia, atribuindo à justiça distributiva e ao consenso da sociedade, preconizada por Rawls na forma do

“overlapping consensus”, fará da agência reguladora a instituição específica que poderá induzir os atores individuais – sejam agentes econômicos, políticos ou burocratas ou consumidores - a se comportarem de maneira benéfica relativamente à coletividade, de acordo com o pensamento de Adam Przeworski (1998:45).

A importância que assume um entendimento bioético para efetuar uma escolha benéfica a sociedade, e resultante da incorporação das novas tecnologias, reside no embate entre os progressos tecnológicos e biotecnológicos constantes, estimulando a nossa sensação de “necessidades” em saúde, por um lado, e considerando também, por outro, os limitantes econômicos da mesma população, a qual anseia pelas novas tecnologias, mas não tem as condições concretas para poder ter acesso a elas. Assim sendo, pela complexidade dessa disputa, cuja solução deve ter em conta os aspectos tecnológicos, econômicos, políticos e morais, é que a inclusão de uma avaliação bioética das novas propostas de inclusão de procedimentos se torna indispensável. Transportado para o âmbito da saúde suplementar, o diagrama de forças dessas tensões antagônicas terá como resultante uma forte pressão junto à ANS para inclusão desses novos procedimentos, criando as condições para uma nova normatização no ordenamento legal (via Rol de Procedimentos) das coberturas obrigatórias

Assim sendo, para poder tomar a decisão de incorporar, ou não, determinado procedimento por parte da agência reguladora - que terá a palavra final sobre a cobertura obrigatória da referida tecnologia - e que esteja pautada por uma diretriz que ordene essa política, é necessário analisar e escolher o tipo de justiça que se propõe para a saúde suplementar.

De fato, as coberturas mínimas obrigatórias, listadas no Rol de Procedimentos, são a referência legal de cobertura obrigatória para diagnóstico e tratamento de todos os usuários de planos de saúde. Ademais, a situação econômica financeira dos usuários é muito desigual e procedimentos de importância para a recuperação da saúde de muitos beneficiários, se não forem cobertos pelos planos de saúde ou acessíveis pelo SUS, dificilmente serão pagos por desembolso direto da maioria dos beneficiários.

As dúvidas sobre quando e o quê incorporar como cobertura obrigatória é uma preocupação de todos aqueles que querem uma saúde suplementar digna, justa e equitativa.

A possibilidade de uma política para a saúde suplementar que estabeleça um rol mínimo, obrigatório para todos os beneficiários, com procedimentos existentes em todas as regiões, com atendimento médico, psicológico, fonoaudiológico, fisioterápico. Este

plano mínimo poderá ser ampliado, opcionalmente com outras coberturas, definidas em novos sub-contratos, se adequando assim a realidade das populações mais abastadas e dispostas a pagar mais para obterem direitos de cobertura adicionais. Desta forma poderia operar a saúde suplementar com estratégias semelhante ao poder público com planejamento de prioridades e objetivos de alocação social de recursos.

Necessitamos, portanto, de um entendimento das várias concepções de justiça para conceituar a justiça proposta por esta dissertação, pois, enquanto as avaliações tecnológicas e as avaliações de custos para cada procedimento podem ser cientificamente estabelecidas, as escolhas éticas sobre o que seria um sistema justo de coberturas merecem ser profundamente estudadas a partir dos diferentes conceitos de justiça, e suas aplicações práticas na saúde.

Ao moldar uma proposta de mudanças deve-se sempre estar atento às limitações financeiras da atenção à saúde, e para esta dissertação o foco é a saúde suplementar que além dos recursos monetários finitos estes devem concorrer com outras necessidades e aspirações dos beneficiários, e almejar que a utilização dessas verbas seja a melhor possível, dentro de um consenso dentro da Sociedade, norteadas pela justiça distributiva.

Com efeito, mesmo em economias de livre mercado, como o Japão (Sen, 1999), o afastamento do comportamento autocentrado em prol de um interesse coletivo tem sido utilizado.

A proposta desta dissertação é verificar a possibilidade de utilizar os conceitos bioéticos de beneficência, proteção e justiça distributiva na incorporação de novos procedimentos no rol de coberturas mínimas obrigatórias da ANS, não pretendendo tratar em profundidade a teoria econômica nem as teorias de justiça, mas propor uma vertente - a justiça como equidade - como instrumento para iniciar um movimento de maior justiça distributiva na saúde suplementar.

Finalmente, acreditamos que a introdução de uma metodologia para a incorporação de novos procedimentos, que exija evidências científicas e que se preocupe com uma avaliação dos custos agregados por esses eventuais acréscimos, melhorará, e muito, a elaboração do rol das coberturas obrigatórias. Surge, então, os momentos da escolha, por parte da ANS, de quais procedimentos serão incorporados, e a proposta desta dissertação é que, na hipótese de haver procedimentos com igual validade científica, e na existência de restrição econômica para incorporá-los, seja escolhida a tecnologia que favoreça uma melhoria na saúde do maior número de

beneficiários nas piores condições econômicas, sustentada pelos princípios morais da justiça distributiva, beneficência e proteção, princípios desenvolvidos pela bioética.

Coberturas nos planos de saúde: o que incluir e para quem?

A legislação, que tantos benefícios assistenciais trouxe àqueles que utilizam os planos de saúde, demanda discussões que devem ser iniciadas o mais rapidamente possível para permitir o aprimoramento dos efeitos de justiça entre os participantes dos planos.

A pluralidade das regiões do território nacional, com suas diversidades de renda, acesso aos serviços de saúde, tecnologias disponíveis e necessidades de saúde, e que compõem um mosaico que, por melhor que seja a intenção da regulação universalista, comprometem a equidade do sistema, pois enquanto alguns usuários dos planos de saúde têm a maioria das suas necessidades de saúde atendidas, uma grande parte, que utiliza o sistema de saúde suplementar por ser um benefício trabalhista e que vive com restrições financeiras, apresenta necessidades ainda não respondidas.

Como o sistema da saúde suplementar é financiado, quase na sua totalidade, pelo desembolso dos participantes, é discutível embutir no preço e na “suposta cobertura” a utilização de tecnologias não disponíveis na região de moradia do beneficiário, pois sabemos da dificuldade de locomoção, estadia, etc. para a realização de procedimentos só disponíveis em regiões longínquas para o beneficiário.

Incluir, ainda, na cobertura, procedimentos cujo preço pode chegar a 250.000 dólares por paciente, como, por exemplo, a utilização de um coração artificial, onera todo o sistema, que poderia, com esse recurso, promover melhorias na saúde de um maior número de beneficiários.

A ANS recebe inúmeras solicitações de inclusão de novos procedimentos no Rol. Quase que diariamente chegam indagações sobre novas tecnologias e, principalmente, se já fazem parte das coberturas obrigatórias. No caso de eventualmente não estarem incluídos naquela lista de eventos, perguntam quando o serão. A procura por novos exames diagnósticos e novos tratamentos nos leva a crer que, por mais rápida que fosse a revisão do Rol de Procedimentos da ANS, não haveria como dar conta de todo esse avanço tecnológico. Aliado a esse limite temporal existe, ainda, uma preocupação maior: para que servem, a quem se destinam e como se garante que essas

incorporações tenham efetividade e impacto sobre os problemas de saúde da população assistida pelo sistema suplementar?

Considerando-se que a cobertura obrigatória de eventos em saúde, representada pelo Rol de Procedimentos, é discutida por Câmara Técnica específica - que é composta por vários segmentos da sociedade - devemos manter a clareza em relação às diretrizes das políticas de saúde que devem nortear a incorporação de novos procedimentos.

Para obter eficiência regulatória, pensada como um objetivo específico, que pode induzir agentes econômicos e políticos a se comportarem de maneira benéfica à sociedade, devemos fazer escolhas de cobertura médica com bases éticas.

A OMS, por exemplo, estabelece nas suas metas “desenvolver ações tendentes a eliminar ou ao menos reduzir ao mínimo possível, diferenças desnecessárias, evitáveis e injustas, entre grupos humanos com diferentes níveis sociais” (OMS, 1978). Num país de enormes diferenças regionais como o Brasil, aonde a oferta de serviços é desigualmente distribuída nas suas regiões, colocar como cobertura obrigatória procedimentos que são disponíveis em uma única cidade do país, como por exemplo, São Paulo, agudiza ainda mais essas diferenças, já que todos vão pagar por um benefício ao qual, poucos terão acesso, e alguém que não habite naquela cidade ou região será discriminado por não ter como utilizar esses procedimentos.

A proposta defendida nesta dissertação é que exista um rol mínimo, de abrangência nacional, que contemple só os procedimentos ofertados em todas as regiões do território nacional, que inclua procedimentos de prevenção e que garanta a cobertura da maioria das doenças em nossa população, sendo incluído ainda o atendimento por outros profissionais da área da saúde além dos médicos.

Ofertar segmentações diferentes, em virtude de diferenças regionais, que excluam patologias seria aprofundar ainda mais as desigualdades.

A extensão das coberturas contratadas é claramente uma questão que afeta todos os usuários de planos de saúde, e afeta tanto os direitos individuais como os direitos da coletividade. Em verdade, ao assumir internações sem limite de dias em UTI, disfunções renais crônicas, tratamento a pacientes com AIDS, dentre outros, o plano de saúde passa a abarcar riscos de magnitude excessiva, pois, pode um único evento pode custar toda sua arrecadação das pequenas operadoras, já para as grandes operadoras o risco é diluído entre por um maior número de usuários. Vale dizer, a capacidade regulatória do Estado tem que ser usada para impedir que o alto risco tenha seu custo transferido ao segurado pela criação de mecanismos de diluição de riscos como o

resseguro, caso contrário, produzir-se-ia um preço individual tão elevado que bloquearia o acesso de grande parte da população ao mercado. Às vezes um procedimento de cobertura obrigatória pode ser benéfico a um indivíduo, mas ser uma fonte de desequilíbrio financeiro para o total dos usuários.

Importa lembrar, ainda, na saúde suplementar as *externalidades negativas e positivas*. “Externalidade positiva” é um conceito econômico, definido pela quantidade crescente demandada de procedimentos em decorrência do crescimento das aquisições realizadas por outros indivíduos. Para Castro (2002) no caso da saúde, existe a produção de externalidades positivas, especialmente as de um tipo especial chamado de “bem público”, cuja principal característica é a inexistência de rivalidade e de exclusão no consumo, ou seja, todos podem consumir o mesmo bem ao mesmo tempo. Essas externalidades destacam a necessidade de abordagem de coberturas e ações em saúde do ponto de vista, sobretudo, do interesse coletivo.

Mas, para Schramm, a alocação de recursos se torna um problema complexo e para solucioná-lo devemos ter em conta os aspectos econômicos, sanitários, políticos e morais para obter uma satisfação das necessidades de saúde da população, construindo um consenso social sobre as modalidades da alocação baseado no princípio da justiça (Schramm, 2000).

Considera-se que o conjunto dos usuários será afetado pelas decisões que impliquem em obrigatoriedade de cobertura e que as diretrizes que permitirem essa inclusão deverão atender critérios de justiça distributiva, pois, na ausência dessas diretrizes, tais decisões serão discricionárias, ficando a critério de quem dirige o plano de saúde o poder de decidir caso a caso.

Esse foi o entendimento que originou o Rol de Procedimentos, pois cada operadora cobria uma lista de procedimentos de acordo com critérios próprios, chegando às vezes a autorizar cirurgias, mas não transfusão sanguínea, mesmo quando necessária ao ato cirúrgico.

Quando se discutem ações em saúde que afetam mais de trinta milhões de pessoas é inaceitável que o princípio ético da distribuição dos bens (representados pelas coberturas) seja norteada por valores que não sejam legitimados pelo coletivo dos usuários em consenso.

Apesar de não haver consenso quanto à natureza da diferença entre pobreza e desigualdade (Cohn e Elias, 2002) as diferenças entre os beneficiários dos planos privados de assistência à saúde podem ser descritas como: renda, consumo de serviços

básicos, grau de satisfação das necessidades básicas, refletindo as disparidades da sociedade brasileira.

Para melhorar a justiça distributiva podemos utilizar o critério assumido pelo princípio da equidade: o tratamento desigual é justo quando é benéfico ao indivíduo mais carente (Rawls, 2000). Para Malta (2001:200), citando Whitehead, 1990 a equidade é definida como a superação de desigualdades que, em determinado contexto histórico e social, são evitáveis e consideradas injustas, implicando que necessidades diferenciadas da população sejam atendidas por meio de ações governamentais – a ANS como ente regulador - também diferenciadas.

Assim, a incorporação de procedimentos mais justa é aquela que possui maior capacidade de aumentar o nível de utilidade do usuário em piores condições, sendo *utilidade* simplesmente uma "quantificação" das preferências de uma pessoa em relação a certos objetos ou ações e ao prazer ou felicidade que obterá a partir de cada escolha (Bentham, 1974).

O conceito de *utilidade* é atualmente incorporado pela *teoria do consumidor* com o intuito de estabelecer uma teoria de comportamento do indivíduo pela qual este possa obter o máximo de satisfação (ou utilidade) a partir de sua capacidade de consumir os diversos bens disponíveis, e respeitando o vínculo da restrição orçamentária, mas sem uma preocupação direta com a justiça distributiva.

Para melhor entender a quem se destinam as incorporações de novos procedimentos e quem as utiliza, devemos pensar a relação profissional de saúde paciente, verificando se é realmente o paciente quem está sendo priorizado na proposta terapêutica. Deve-se verificar se estão sendo mantidos os padrões de competência profissional e quando são proporcionadas orientações especializadas em questões de saúde - tais como estabelecimento de medidas de prevenção como opções dietéticas, prescrição de exercícios físicos, e outros - as mesmas devem ser fornecidas com clareza para serem compreendidas pelos pacientes. Com efeito, entender que a produção de cuidados em saúde depende só dos profissionais nela envolvidos é resumir, de maneira simplista, a complexa teia que se forma na relação saúde-doença, a qual envolve, inevitavelmente, e ao mesmo tempo, procedimentos (que devem ser eficazes e efetivos) e relações entre atores humanos, cujas necessidades e desejos legítimos devem ser tidos em devida conta para que uma ação seja ao mesmo tempo pragmaticamente sustentável (porque preocupada em otimizar a relação entre meios e fins), e eticamente legítima, isto é, aceitável por qualquer agente razoável preocupado com o “outro de si”.

Além dos já mencionados profissionais, temos o “complexo industrial na saúde”, intrincada rede, na qual se encontram as indústrias, as universidades, os fornecedores e os prestadores, e onde existem interesses financeiros sobrepujando, às vezes, a importância dos cuidados de saúde.

Essa discussão sobre coberturas obrigatórias e incorporação tecnológica na saúde suplementar vem alcançando nos últimos anos uma grande repercussão, tendo ocorrido em dezembro de 2003, em São Paulo, um Fórum da Associação das Operadoras de Autogestão (UNIDAS) sobre incorporação de novos procedimentos. Nesse Fórum foram proferidas algumas palestras que demonstram a preocupação e o interesse despertado.

Para Alberto Hideki Kanamura, médico consultor de operadoras, “a prática médica deixou de ser algo que só deve interessar ao médico e ao seu paciente, mas é um ato que, pela importância da repercussão econômica e social, precisa ser balizado por critérios que levem em conta o interesse coletivo e as disponibilidades [em recursos] do grupo de usuários. A saúde como direito norteado pelo princípio da universalidade de acesso é essencial para uma sociedade mais justa. Mas fazer acreditar que esse direito é ilimitado em qualidade e quantidade beira a irresponsabilidade, não se coadunando com o mundo real contemporâneo [caracterizado por] demandas infinitas e recursos financeiros sempre finitos” (Kanamura, 2003).

Pode-se introduzir também a questão das necessidades de saúde. A indagação sobre a adequação, a correspondência entre as necessidades de saúde da população assistida pelos planos de saúde e a solução para satisfazê-las de maneira justa é uma das mais difíceis no âmbito da regulação em saúde suplementar.

O recorte necessário, por tratar-se de saúde suplementar, é que as necessidades de saúde que abordaremos são as mais restritas - entendidas como aquelas que se preocupam com os fatores determinantes do processo saúde-doença -, pois um conceito mais amplo não é de competência da saúde suplementar (corretas condições de moradia, transporte, ocupação profissional exceto nos casos em que a ocupação coloque em risco imediato ou mediato de adoecer). A partir da aceitação de que as pessoas têm diferentes necessidades em saúde e de que o saber médico não pode dar conta de todas as necessidades é que se propõe que outros saberes integrem a lista de procedimentos mínimos obrigatórios dos planos de saúde.

Porque então utilizar os princípios da Bioética na justa incorporação de novos procedimentos na saúde suplementar?

Como afirma Paulo Antonio de Carvalho Fortes, em seu trabalho sobre microalocação de escassos recursos na assistência à saúde, a Bioética tem acentuado sua preocupação com a alocação de recursos na saúde, procurando compreender os princípios e valores éticos envolvidos na tomada de decisão para distribuir e priorizar recursos (Fortes 2002).

É associando o processo de avaliações econômicas a critérios éticos (retomando, assim, o nexos profundo entre a economia e a ética, isto é, entre a ponderação sobre o útil e o não útil, por um lado, e o certo e o errado, por outro), que se constrói um modelo de incorporações em saúde que seja, ao mesmo tempo, mais lógico, mais efetivo e mais justo.

BIOÉTICA COMO FERRAMENTA NA INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS

“A competência ética é uma necessidade atual e provavelmente tornar-se-á progressivamente mais necessária à medida que os novos conhecimentos científicos e tecnológicos evoluírem” (Francisconi,1997).

A Bioética, entendida como um dos âmbitos mais desenvolvidos do campo das éticas aplicadas, se preocupa com a análise rigorosa e crítica dos argumentos morais sobre os atos humanos cujos efeitos podem afetar profunda e irreversivelmente os outros humanos e seu habitat (Kottow, 1995), além de procurar dizer o que é correto ou mais correto fazer numa situação determinada em que se deve escolher uma ação ou outra.

Existem, evidentemente, concepções diferentes e legítimas de bioética, mas que não é pertinente apresentar aqui, pois não é este o escopo de nosso trabalho, visto que este pretende ser mais “instrumental”, no sentido de propor ferramentas éticas capazes de resolver os conflitos morais que surgem na implementação do Rol de Procedimentos. Assim sendo, e considerando o contexto democrático e pluralista que, em princípio, caracteriza a sociedade brasileira, qualquer gestor de programa de saúde deverá ter em devida conta as necessidades legítimas de saúde, que, a nosso ver, podem ser abordadas pela vertente da bioética que apresentaremos a seguir. Mas, antes disso, devemos considerar aquelas vertentes que podem ser as potenciais candidatas para tal ofício.

Em primeiro lugar, existe a corrente principialista, desenvolvida, desde a segunda metade dos anos 70 do século passado, nos Estados Unidos e, em geral, nos países de língua inglesa; em particular, pelos pesquisadores do *Kennedy Institute* da *Georgetown University*. Seus principais formuladores são Tom Beauchamp e James Childress, que, em seu tratado *Principles of Biomedical Ethics* (Beauchamp,e Childress, 1994), fornecem um modelo de análise baseado nos quatro princípios da não maleficência, beneficência, autonomia e justiça. De fato, o modelo desses autores é uma reformulação dos princípios contidos no Informe Belmont (The National Commission For The Protection Of Human Subjects Of Biomedical And Behavioral Research,1978).

Os postulados desta ética utilitarista são bem conhecidos. Na verdade, o ponto de partida pode ser indicado por aquilo que se denomina princípio da utilidade, a ser

formulado da seguinte maneira: uma ação é útil e, portanto, justa, ética e correta, quando traz mais felicidade do que sofrimento aos atingidos. Deste modo, o prejuízo de alguns poderia ser justificado pelo benefício de outros, desde que estes estivessem em maior número (cálculo de maximização do bem).

Para Sen uma importante crítica ao modelo do utilitarismo é que a valoração da utilidade é relativa, sofrendo a influência da posição e sensibilidade do agente da avaliação moral. Ele afirma que o que uma pessoa ou grupo maximiza pode ser considerado uma questão relativa, dependente de quais parecem ser as variáveis de controle apropriadas e de quais variações são julgadas como um meio de controle conveniente ou correto exercido pelo agente ou grupo (Sen, 1999). Por sua vez, e apesar das diferenças substantivas entre os dois autores, para Rawls, o utilitarismo pode ser criticado por várias razões, tais como: “o princípio de escolha para uma associação de homens é interpretado como uma extensão do princípio de escolha de um só homem” (2000:35); “pela incapacidade de hierarquizar e reconhecer o valor dos critérios pessoais” (2000:36) e a característica que ele considera a mais surpreendente da visão utilitarista que “é o fato da ausência de importância da maneira como é distribuída a soma das satisfações entre os indivíduos” (2000:37).

Para Schramm (2002) a ética pode ser definida como a ciência do *ethos*, sendo que *ethos* pode ter três diferentes entendimentos: com guarita ou proteção, como “hábitos” no sentido mais amplo de moral compartilhada por uma comunidade e, finalmente, como comportamento individual ou “caráter”, que, por sua vez, pode ser entendido kantianamente como imperativo de conduta assumido, cuja observância não está condicionada à coerção externa, mas interna, isto é, vinculada à estrutura moral do sujeito, mais do que a convenções socialmente estabelecidas. Apesar desses três níveis em que a eticidade de um ato pode se manifestar, a ética tem de fato um denominador comum, isto é, o fato de sempre ter a ver com alguma qualidade da relação entre um sujeito humano vivo (no momento de seu agir), chamado agente moral, e um outro sujeito, também vivo, que pode ser um outro agente moral ou um paciente moral, sendo que tanto agentes como pacientes devem (e esta é uma condição necessária da eticidade de um ato) ser seres vivos.

O autor entende a bioética como um produto típico da cultura da segunda metade do século XX, pois deve enfrentar pelo menos três dentre os principais desafios da cultura contemporânea, a saber: · a complexidade dos fenômenos a serem analisados - inclusive de muitos daqueles considerados por muito tempo como simples antes que o

paradigma quântico veio demonstrar o contexto de incerteza em que se dão nossos saberes: a procura de um método - indicado pelos termos "interdisciplinaridade" e "transdisciplinaridade" supostamente capaz de superar a fratura entre as "duas culturas" (a científica e a humanística), estabelecer uma "nova aliança" entre elas e, de forma mais geral, construir os vínculos entre os conhecimentos especializados pertinentes e o contexto em que se produzem a fim de produzir novas possibilidades de conhecimento; . (Schramm, 2002:610).

Assim sendo, a tentativa de reduzir o campo da bioética à mera deontologia, isto é, aos deveres que o profissional tem de acordo com os códigos morais que regem seu atuar profissional – como pode ser, por exemplo, o caso da concepção que identifica a bioética com a ética médica baseada nos princípios hipocráticos da não maleficência e da beneficência - e em algumas regras de *etiqueta* que regulam as relações entre colegas de profissão, esquece que as éticas aplicadas, em geral, e a bioética, em particular, não se reduzem a uma adaptação da antiga deontologia e que ética aplicada e bioética, outrossim, se preocupam com questões teleológicas, isto é, com as conseqüências dos atos sobre os sujeitos que são objetos de suas práticas, com a dignidade e o exercício da autonomia individual, com a justiça e, em particular, com sua vertente baseada na equidade.

Em outras palavras, a bioética, não mais entendida no seu sentido restrito de ética médica hipocrática – mas não necessariamente contradizendo esta visto que pode recuperar seus princípios integrando-os num universo de sentido mais amplo e problemático - se insere, portanto, na complexidade do mundo; nos debates metodológicos sobre a amplitude do campo no qual se insere (a bioética é uma disciplina ou um campo interdisciplinar?) e nas discussões sobre o tipo de racionalidade que fundamenta ou legitima a argumentação moral e os procedimentos que visam à solução de conflitos. (Schramm, 2002).

A produção sempre constante de novos procedimentos e as indagações éticas resultantes.

A Medicina e as novas tecnologias, em constante desenvolvimento e que, paulatinamente, são incorporadas nela, nos oferecem recursos operacionais que seriam inimagináveis há cinquenta anos. Novos tratamentos, novos diagnósticos e novas

possibilidades nos são oferecidos diariamente, e essas novidades parecem abalar os paradigmas anteriores. Mas, além disso, este novo conhecimento, com frequência, abala valores vigentes que se contrapõem à sua aplicação prática, ensejando um embate no qual as forças inerciais de preservação de valores modularão a inserção econômica da inovação, enquanto os agentes sociais e econômicos pressionarão para ajustar a escala de valores aos seus interesses.

Essa tensão é acentuada pelo cada vez menor tempo decorrente entre a revelação do novo conhecimento e sua aplicação, já que é notória a redução da vida útil dos paradigmas (as realizações científicas universalmente reconhecidas que, durante algum tempo, fornecem problemas e soluções modelares para uma comunidade de praticantes de uma tecnologia), conforme a análise elaborada por Thomas Kuhn (1995). Com efeito, para Kuhn, um paradigma existente, quando entra em sua fase de “crise”, começa a revelar-se como a última fonte dos problemas e erros pois apesar de estar incorreta ainda é utilizada, e o universo científico que lhe corresponde converte-se em fonte de erros levando a uma situação onde nada pode ser pensado corretamente, enquanto surge no horizonte um novo paradigma, criando as condições suficientes para uma revolução científica. Essa revolução científica levará não só a questionar e tentar superar um antigo paradigma epistemológico, mas também a novos questionamentos éticos na sociedade, podendo acontecer também que o questionamento surja, antes, em campo ético, para, em seguida, poder, eventualmente, aplicar-se ao campo epistemológico e metodológico. Para exemplificar esse embate podemos citar o caso das novas possibilidades decorrentes da clonagem, que provocam acirradas discussões sobre a aceitação, ou não, dessa técnica e dos resultados decorrentes de sua utilização.

Para Schramm (1998), na Segunda Revolução Biológica, após a descoberta da estrutura dos ácidos nucléicos, torna-se possível uma aliança entre o saber-fazer dos engenheiros e aquele dos biólogos, e é então que surge o *biotecnologista* como ator (e operário?) da biotecnociência, a qual tem-se tornado um novo paradigma científico, ao mesmo tempo teórico e prático, isto é, um novo modelo para o saber e o fazer. Mas, o surgimento deste novo “paradigma biotecnocientífico” amplia tanto o poder humano de atuação como a probabilidade dos riscos ligados a suas práticas. E, com isso, transforma-se também a responsabilidade humana em pelo menos dois sentidos, visto que: (1) o saber-fazer do biotecnologista afeta a própria identidade do homem, ou sua “natureza”, graças à intervenção programada nos seus genes ou “programa” genético e (2) porque a própria compreensão que o humano tem de si se transforma, junto como o

questionamento de suas práticas e de sua posição no mundo. Assim, a nova tecnologia torna-se disponível para ser objeto das mais variadas especulações e, conseqüentemente, motivo de controvérsias morais antes impensadas.

Os princípios da beneficência, autonomia e não maleficência.

A beneficência no seu sentido estrito deve ser entendida, conforme o Relatório Belmont, como uma dupla obrigação, primeiramente a de não causar danos e, em segundo lugar, a de maximizar o número de possíveis benefícios minimizando os prejuízos (The National Commission For The Protection Of Human Subjects Of Biomedical And Behavioral Research, 1978).

No Relatório Belmont, focalizado na proteção dos seres humanos na pesquisa médica e na pesquisa sobre a conduta, as obrigações de beneficência são próprias dos pesquisadores em particular e da sociedade de forma geral, pois esta deve zelar sobre os riscos e benefícios decorrentes das pesquisas sobre a humanidade.

A beneficência, no sentido de paternalismo, isto é, quando um agente toma as decisões pelo outro, tem que seguir os critérios que uma sociedade livre e esclarecida aceita como justos para proteger seus membros com particular vulnerabilidade ou insanos. A intervenção paternalista só se justifica pela perda da razão ou vontade do sujeito.

O princípio da beneficência significa atuar em favor do bem-estar ou em benefício do outro, e, também, evitar ou aliviar o mal e o dano, que é, de fato, uma maneira “forte” de incorporar o princípio hipocrático da *não maleficência*. É também entendido como a obrigação dos profissionais da saúde de fazer o bem aos pacientes, por meio de atos positivos, incluindo a utilização de todas as estratégias que possam oferecer suporte e aliviar o sofrimento dos pacientes e familiares.

Este princípio direciona as considerações éticas dos profissionais de saúde nas situações em que a autonomia dos pacientes se acha comprometida, cabendo a terceiros – familiares ou os profissionais de saúde -, sua aplicação a fim de evitar que causem danos a si próprios. Mesmo nestes casos, deve-se procurar saber como desejam ser auxiliados. A impossibilidade de tomar uma decisão não implica na perda do direito a ser tratado como sujeito, e a pesar de não haver uma prioridade lexical entre os dois princípios, o princípio do respeito à autonomia modera o da beneficência: certificar-se

que o tratamento não causará mais danos (o princípio da não-maleficência modera o da beneficência) além de levar em consideração as necessidades e os direitos dos pacientes (o princípio da justiça modera o da beneficência).

Podemos, ainda, ampliar o horizonte: do indivíduo para a coletividade e incluir dentro do princípio da beneficência a avaliação de efetividade. O benefício provável é um critério vinculado ao princípio pragmático da *efetividade* (funciona?), mas que, provavelmente, deve ser desvinculado da conotação “paternalista” da beneficência. É utilizado no processo de tomada de decisão para estabelecer, preferencialmente com base em dados estatísticos oriundos da experiência da própria equipe de saúde, ou da literatura científica, qual a probabilidade que cada indivíduo em particular ou um grupo de indivíduos tem em se beneficiar do recurso que está sendo disputado.

Utilizar avaliações de *eficácia* ou *eficiência* de uma incorporação tecnológica pode ser entendido, num sentido ampliado, como uma das propostas da utilização do critério bioético da beneficência nas alocações de recursos na saúde suplementar.

Diferentes propostas terapêuticas podem ser avaliadas em relação ao seu potencial de evitar ou remover sintomas ou sofrimentos, resultando na promoção do bem-estar do paciente. Interromper um tratamento, dependendo do contexto pode ser uma ação de beneficência, caso sua continuidade seja considerado como prejuízo ou sofrimento pelo paciente, podendo, este, exercer sua autonomia, que refreia a beneficência.

Qual a vida que se têm e qual a que se deseja, são questões a serem debatidas entre o profissional de saúde e o paciente.

O princípio de não maleficência, *primum non nocere*, que é, de fato, a versão “fraca” do anterior, visto que define o que deve ser evitado, estabelece a obrigação de não causar danos. Este princípio é particularmente importante na medida em que se desenvolvem ações terapêuticas que em princípio visam o benefício do paciente, mas que podem embutir riscos de danos, às vezes inevitáveis, e que devem ser analisados no tratamento do paciente.

Incontáveis são as ocasiões em que seria bem mais cômodo para o médico *non agere*, circunstâncias que se tornam cada vez mais frequentes na Medicina contemporânea, em que aos maiores recursos correspondem maiores riscos. Os avanços tecnocientíficos e biotecnocientíficos, assim como a disponibilidade limitada de recursos, com efeitos às vezes desconhecidos, de fato impõe-nos necessariamente ver naquele postulado mera cautela para a ação do médico, o qual não deve ultrapassar os

limites da prudência. Ao mesmo tempo em que a prudência exige cautela esta não pode impedir de agir em benefício do paciente. O princípio da beneficência tem um norteador maior e conduz a assumir riscos nem sempre possíveis de serem calculados com a segurança que se pretende no preceito do *non nocere*.

Auxílio da Bioética na escolha das incorporações.

A bioética, enquanto ética aplicada, pode ser considerada atualmente como uma "ferramenta" ao mesmo tempo conceitual e pragmática, quer dizer, ao serviço seja da análise seja da resolução dos conflitos e dilemas morais que surgem com as práticas no campo das aplicações das tecnologias da saúde. A bioética, portanto, pode e deve ser utilizada como uma poderosa ferramenta na tentativa de construção de uma convergência de soluções para o complexo problema de estabelecer um modelo de assistência na saúde suplementar, que incorpore novas tecnologias de uma maneira crítica e ordenada pelas necessidades de saúde.

Em outros termos, é preciso enfrentar um desafio, que consiste em equacionar a extensão da cobertura e a quantidade e qualidade de procedimentos disponíveis para os indivíduos que precisam ser assistidos em sua vulnerabilidade e desamparo com as limitações econômicas do sistema.

A saúde suplementar, por ser de contratação privada e de financiamento, na maioria dos valores, privado, pois parte dos recursos são públicos, decorrentes da renúncia fiscal do Estado no Imposto de Renda, tem que "barganhar" por recursos de financiamento por parte dos contratantes. O dinheiro e demais recursos, destinados ao pagamento do plano de saúde, podem servir também para satisfazer interesses e valores igualmente "justos" e tidos como indispensáveis a uma vida razoavelmente digna, tais como alimentação, lazer, educação e outros mais. Em suma, como nos ensinou o filósofo norte-americano Michael Walzer (1983), quando temos que enfrentar a questão sanitária do ponto de vista da justiça distributiva e preocupados em respeitar a real complexidade que as sociedades contemporâneas adquiriram historicamente, devemos também enfrentar o desafio de reconhecer que, para as pessoas, existem várias esferas legítimas de justiça, cada uma contendo um bem considerado fundamental, não redutível aos outros, o que é congruente com as colocações feitas por Sen, relativas ao

respeito às *capabilities* individuais. Com efeito, é este o sentido do pluralismo democrático contemporâneo, o qual implica que não existe nenhum bem fundamental que possa ser considerado como aquele que teria uma *prioridade lexical* sobre os demais, independentemente das contingências históricas e existenciais, que podem, muito bem, fazer com que uma ordem de prioridade seja suplantada por outra (Schramm, 2002).

Proteção

A ética da proteção esta fundamentada na obrigação do Estado em proteger a integralidade física de seus cidadãos. A proteção garantindo a cobertura das necessidades básicas e permitindo ao indivíduo o acesso a suas potencialidades, principalmente manter sua força laborativa, foi uma política de saúde desde o século XVIII. A proteção sanitária foi ampliando sua clientela, estendendo todos os esforços a toda a sociedade e não só aos trabalhadores no decorrer dos tempos. Ampliou também seu campo para ações de prevenção de doenças e promoção à saúde e a um ambiente saudável. Neste sentido, Schramm & Kottow (2001: 954) defendem que “o Estado deve assumir obrigações sanitárias que implicam uma ética da responsabilidade social”, caracterizada como uma ética de proteção, ou seja, a atitude de cobertura das necessidades essenciais dos outros. Como afirmam os autores, essas necessidades “são aquelas que devem ser satisfeitas para que o afetado possa atender a outras necessidades” e escolher entre projetos de vida alternativos (Schramm & Kottow, 2001: 953).

A visão de um princípio de proteção na prestação de assistência à saúde coincide com os objetos desta dissertação, ao assumir que um indivíduo isolado se torna mais vulnerável e que para sanar esta situação o coletivo (representado no caso pela totalidade dos beneficiários dos planos de saúde) devam unir os esforços e elaborar em conjunto estratégias para a obtenção de bens comuns.

A ética da proteção deve ser entendida como um compromisso prático, que utiliza avaliações de eficácia como condição necessária á utilização de determinado procedimento, e que coloca a posição individual do agente secundária às necessidades da sociedade.

Para Kottow (2001) qualquer programa de proteção deve cobrir, pelo menos, aos mais necessitados, atendendo as suas necessidades em saúde, entendendo que com isso

são atendidos os requerimentos para poder ter acesso aos bens básicos, podendo fazer uso das opções da sociedade aonde vive. As necessidades, para esse autor, são aquelas reconhecidas como impostergáveis e básicas, e que necessitam de solução para poder atender as necessidades em outros aspectos da vida.

Pode ser possível definir o princípio de proteção como uma derivação social do princípio de beneficência, da ética do cuidado, auxiliando os vulneráveis com uma assimetria favorável de recursos, não utilizando, portanto, a distribuição igualitária, e sim uma equidade, com benefício da população mais desprotegida.

Entre as obrigações sanitárias do Estado, inclui-se a proteção da saúde das populações – objeto da saúde pública – e suas medidas de prevenção de doenças e promoção da saúde, que constituem, de fato, dois aspectos da proteção.

Por fim, existe um desafio que consiste em implementar políticas protetoras capazes de integrar, do ponto de vista da cobertura de procedimentos na saúde suplementar, o vasto território constituído pelos "vários Brasis" existentes.

Trata-se, portanto, de um princípio que engloba os princípios fundamentais (Beneficência, Autonomia, Justiça, Não Maleficência), pois integra e dá coerência a aplicação desses.

Assumir a ética da proteção dentro da saúde suplementar é um desafio que, todos os envolvidos na produção efetiva dos cuidados em saúde devemos enfrentar.

Mas de qual justiça estamos falando?

Para colocar a justiça como uma ferramenta capaz de estabelecer prioridades na incorporação de novos procedimentos no rol, deve-se iniciar lembrando brevemente as principais concepções de justiça desenvolvidas ao longo do arco histórico.

Justiça como proporcionalidade natural

A teoria da justiça formulada pelos pensadores gregos entendia a justiça como uma propriedade natural das coisas. Ao ser humano caberia apenas conhecê-las e

respeitá-las. Havendo uma lei natural imutável, tudo teria o seu lugar no plano cósmico ou mesmo no das relações humanas.

Platão descreve uma sociedade naturalmente ordenada e estabelece, em seu livro “A República”, uma diferenciação na categoria dos homens, a categoria de homens inferiores, os artesãos, ao lado de outros que naturalmente seriam forjados para o comando político, os governantes. Os indivíduos inferiores prestariam permanente obediência aos governantes, a mesma que habitualmente se devotava aos pais.

Nesta concepção, a justiça é uma propriedade natural das coisas, que o homem não tem mais que conhecer e respeitar. Este é o sentido que os filósofos gregos dão à palavra *dikaiosyne*, na medida que são naturais as coisas são justas e qualquer tipo de desajuste constitui um tipo de desnaturalização.

Liberdade contratual.

Após ser concebida como situação natural, a justiça adquiriu as características de uma estrita decisão moral, fundada socialmente. Somente na modernidade a justiça deixou de ser concebida como condição natural para transformar-se em decisão moral. Esta concepção considera que o Homem está acima da Natureza, e é a única e legítima fonte de direitos. Evoluiu-se no entendimento da justiça como valor intrínseco de uma lei natural para um bem decidido em termos de um contrato social. Este novo pacto passou a ditar as normas de relação entre o súdito e o soberano não mais pela submissão, mas sim por uma decisão livre.

Por este conceito, a distribuição de honras e riquezas se dá por vários motivos que são: a aquisição pelo trabalho, por herança ou obséquio, não havendo nenhum movimento de redistribuição dos bens dentro da Sociedade baseados em conceitos éticos. Para incluir este conceito de justiça no contexto da saúde os novos liberais, como Dan Beauchamp e Baruch Brody, reafirmam que a saúde é um bem individual que deve ser protegido pelo Estado, através do impedimento de malefícios que impeçam a integridade das pessoas e não pela garantia do Estado à assistência à saúde, isto é, que a responsabilidade do Estado está na garantia da integridade física, evitando situações que coloquem a pessoa em risco, como, por exemplo, proibindo a venda de substâncias tóxicas mas não garantindo ou provendo o atendimento médico gratuito.. Os novos

liberais acreditam que deva ser ofertada uma proteção sanitária e não uma assistência sanitária como um direito pessoal.

Igualdade social

A partir de Marx e Engels, que negam o direito à propriedade dos bens de produção, o marxismo permite uma nova definição da justiça distributiva, definindo que o que se deve distribuir equitativamente não são os meios de produção e sim os de consumo, assumindo que cada um deve receber segundo suas necessidades.

Marx dizia que só se conseguiria a justiça social anulando a propriedade privada, transformando-a em propriedade coletiva. Atacava, portanto, o socialismo a tese central dos regimes liberais que se apóiam no respeito irrestrito à propriedade privada. O Estado liberal, para os socialistas, é uma superestrutura edificada sobre uma infra-estrutura desigual e que apenas faz institucionalizar a injustiça.

Entendia Marx que o liberalismo apenas transferira de mãos o poder dos senhores feudais para a burguesia. A propriedade privada empregava o proletário (aquele que recebe uma gratificação monetária pelo seu trabalho), que na condição de assalariado fazia crescer o poder da burguesia (mais valia) sem receber em troca qualquer parcela do poder. Propõe uma maneira de se construir a sociedade de maneira justa, que seria obtida tornando os bens de produção em propriedades comuns.

Bem-estar coletivo

Neste modelo a justiça não se define como mera liberdade contratual nem como igualdade social, mas, como bem estar coletivo. Repercute nas funções do Estado que passa a promover e proteger não só os direitos inatos do indivíduo assim como os determinados por lei. Assuntos tais como duração da jornada de trabalho, proteção às gestantes, proibição do trabalho infantil e proteção aos desempregados são objeto da determinação legal do Estado. Vem confrontar a proposta do liberalismo democrático, com seu Estado minimalista, com a opção de um Estado maximalista, quer dizer um Estado que promove e ampara seus cidadãos, a economia nacional e amplia os direitos exigíveis ao Estado. Enquanto o liberalismo aponta uma proteção sanitária o Estado de bem-estar defende o direito à assistência sanitária.

Críticas à distribuição dos bens em um estado de bem-estar social

Walzer (1983) enfatiza que “toda comunidade política é em princípio um ‘estado de bem-estar’ e deve prover os bens necessários a todos os seus membros, “em proporção às suas necessidades”, de forma que esta provisão sustente a *cidadania*. Na concepção do autor das “esferas de justiça”, a cidadania é um bem primário, sendo “todas as outras escolhas distributivas” estruturadas em função do que se faz em relação à mesma (Walzer, 1983: 31).

Para Sen (1999), numa moderna economia de bem-estar, as proposições típicas dependem de combinar comportamento auto-interessado com a realização social segundo critérios fundamentados na utilidade simples, ou seja no resultado total dos benefícios segundo a magnitude da soma e nada mais é considerado de valor intrínseco, portanto, pode estar melhorando cada vez mais o benefício dos mais ricos, em detrimento das camadas mais desfavorecidas, caso a soma total dos mais ricos for superior. Na medida em que comparações interpessoais de utilidade passaram a ser evitadas na economia de bem-estar, o critério para avaliar o sucesso foi o *ótimo de Pareto*, que postula: o estado social atingirá seu ápice se, e somente se, for impossível aumentar a utilidade de uma pessoa sem reduzir a utilidade de outra pessoa (Sen, 1999:47). Sen comenta que esse é um tipo limitado de êxito, pois não consegue garantir nada: “[u]m estado pode estar no ótimo de Pareto havendo algumas pessoas na miséria extrema e outras nadando em luxo, desde que os miseráveis não possam melhorar suas condições sem reduzir o luxo dos ricos” (Sen, 1999:48). Como podemos ver, a avaliação de um “ótimo de Pareto” só se refere e se preocupa com a eficiência das utilidades, isto é, se for garantido a melhor soma das utilidades, dos bens, sem fazer as comparações interpessoais das preferências, deixando de lado as considerações distributivas, que permitiriam melhorar a situação daqueles em pior situação. Resumindo, para Sen, “apesar de sua importância geral, o conteúdo ético desse resultado da economia é bem modesto” (Sen, 1999:51).

Rawls, também, levanta importante crítica à economia da sociedade de bem-estar, como o fato de que o critério que define as escolhas para a Sociedade é interpretado como uma extensão da escolha de um único homem. Outra importante crítica, formulada pelo autor, é que na visão utilitarista simples, isto é, aquela que se preocupa unicamente com a soma total dos benefícios, não importa, exceto de maneira

indireta, como se distribuem os bens entre os indivíduos, nem como cada um distribui suas preferências durante sua vida. A grande diferença no critério de escolha da justiça como equidade é que, nesta, os critérios de escolha não são uma extensão dos desejos de um único indivíduo, mas objeto de um acordo pactuado inicialmente. (Rawls, 2001).

A partir das teorias, brevemente apresentadas, escolhi utilizar a teoria da *justiça como equidade* do Rawls, que apresentarei a seguir e que tentarei aplicar posteriormente na elaboração de um mecanismo de incorporação de novos procedimentos na saúde suplementar.

Como equidade.

Uma grande tradição filosófica que atua e vigora até hoje é a da linha kantiana, centrada sobre a noção de dever. Parte das idéias da vontade e do dever, que elevam o homem acima de um simples ser da Natureza.

Kant pensava que a moralidade pode resumir-se num princípio fundamental, a partir do qual se derivam todos os nossos deveres e obrigações. Chamou a este princípio *imperativo categórico*. Kant postula o “imperativo categórico”, como aquele que determina a agir de tal modo que a máxima da vontade individual possa valer sempre ao mesmo tempo como princípio de uma legislação universal. Não pretendia com esse imperativo estabelecer uma nova moral, mas sua preocupação era com o agir do homem na sociedade. Estabelece, que para agir moralmente em sociedade devemos utilizar o critério universalista constituído pela universalização das nossas máximas (em si subjetivas).

Na ótica kantiana, o agir humano deverá ser regido de tal forma que trate a humanidade, na sua pessoa ou na pessoa de outrem, sempre como um fim e nunca apenas como um meio. Isto significa, num nível muito superficial que temos o dever estrito de beneficência relativamente às outras pessoas: temos de lutar para promover o seu bem-estar; temos de respeitar os seus direitos, evitar fazer-lhes mal, e, em geral, empenhar-nos, tanto quanto possível, em promover a realização dos fins dos outros.

Para Kant os seres humanos têm um valor intrínseco, isto é, uma dignidade, porque são agentes racionais, ou seja, agentes livres com capacidade para tomar as suas próprias decisões, estabelecer os seus próprios objetivos e guiar a sua conduta pela razão.

Rawls (2000), muito próximo a algumas idéias fundamentais da ética kantiana, procura estabelecer o princípio da justiça como equidade, partindo do conceito de pessoa como referente de um absoluto moral. Quer com isto dizer que todo ser humano, uma vez alcançada a idade da razão, é autônomo e tem em princípio um perfeito senso de justiça (ou deveria tê-lo). Estabelece uma ponte entre os conceitos de "pessoa moral" e "sociedade bem-ordenada". Para que ocorra o perfeito entrosamento entre as duas variáveis - pessoa e sociedade - estabelecem como imprescindíveis alguns direitos individuais e sociais.

Rawls entende que, para a celebração de um contrato social, duas etapas deverão ser identificadas: primeiro, a interpretação da situação inicial e do problema da escolha colocada naquele momento e, num segundo momento, estabelecer um conjunto de princípios que, segundo se procura demonstrar, seriam aceitos consensualmente.

Assim, a “justiça como equidade” expressa a prioridade do justo sobre o bem, no sentido de que o conceito de justiça limita as concepções do bem que são permitidas em uma sociedade justa. A prioridade do justo sobre o bem é a característica central da concepção de Rawls. (Rawls, 2000:42). Concretamente, para Rawls o princípio de justiça deve regular a distribuição dos “bens primários”, entendidos como meios polivalentes para as pessoas desenvolverem e exercerem sua competência moral, além de perseguirem alguma concepção razoável de vida boa, dentro de uma ampla, mas não infinita variedade de projetos de vida que podem estar disponíveis. Tais bens são os “direitos e liberdades fundamentais”, a “livre escolha de ocupação num contexto de oportunidades diversificadas”, os “poderes e prerrogativas de cargos e posições de responsabilidades nas instituições”, a “renda e riqueza” e as “bases sociais do auto-respeito” (Rawls, 1997:67, 68).

Em suma, para Rawls, o importante é elaborar princípios de justiça que possam regular a estrutura básica das sociedades democráticas, que são extremamente complexas, as quais, em virtude da pluralidade de seus componentes, devem dar espaço a uma multiplicidade de doutrinas filosóficas, morais e religiosas que, em muitos aspectos, são incompatíveis entre si, mas cuja existência e aceitação reforça o caráter democrático. Prevê, para seu objetivo, uma sociedade onde deve prevalecer a cooperação entre os indivíduos livres, esclarecidos e iguais. Para este autor (2000: 62), as pessoas, na qualidade de cidadãs, são consideradas livres por possuírem as duas competências morais básicas – o senso de justiça e uma concepção particular do bem –

e são julgadas iguais por possuírem as mesmas competências em um “grau mínimo necessário para serem membros plenamente cooperativos da sociedade”.

Rawls considera, ainda, que os cidadãos deste tipo de sociedade *liberal* são razoáveis, pois estão dispostos a sujeitar-se aos princípios de justiça publicamente reconhecidos, pelo conceito kantiano universalista, e racionais ao possuir a capacidade de julgamento e deliberação para obter sua concepção de bem. Considera também que uma sociedade somente será justa se "todos os valores sociais - liberdade e oportunidades, ingressos e riquezas, assim como as bases sociais e o respeito a si mesmo - forem distribuídos de maneira igual, a menos que uma distribuição desigual de algum ou de todos esses valores redunde em benefício para todos, em especial para os mais necessitados".

Um outro importante conceito de Rawls é o “consenso sobreposto” (*overlapping consensus*), que permitiria a estabilidade de uma sociedade complexa e pluralista, pela concordância dos seus membros sobre as instituições básicas. Esse conceito será utilizado nessa dissertação para permitir uma incorporação de novas tecnologias médicas, para fim de coberturas obrigatórias aos usuários de planos de saúde, benéfico a todo o grupo.

A primeira parte da teoria contratualista de Rawls (2000) - quando este aborda a situação inicial e o problema da escolha - argumenta que os princípios de justiça são aqueles que os indivíduos, tomados como pessoas livres e iguais, escolheriam consensualmente numa posição inicial, na qual os indivíduos estariam sob um “véu de ignorância”, de modo a não saber se seriam, ou não, favorecidos por contingências sociais e naturais, garantindo a imparcialidade na tomada de decisão e, portanto, a igualdade de oportunidades. Para que a proposta da justiça como equidade seja implementada a escassez de recursos a serem distribuídos deverá ser moderada, porque os recursos disponíveis não seriam tão abundantes a ponto de tornarem supérfluos os esquemas de cooperação nem tão escassos a ponto de não garantirem as condições necessárias e suficientes para a sobrevivência das pessoas, sem as quais não existiria oportunidade para a virtude da justiça. Por sua vez, o “véu da ignorância” ou “posição original” é de fato um artifício de representação e, como tal, um meio de reflexão pública que limita as opções de propostas de boas razões, permitindo um acordo entre as partes, consideradas agentes racionais e razoáveis, não podendo ser imaginada como uma assembléia de todos os que vivem num determinado tempo (Rawls, 2000).

Assim sendo, os princípios de justiça para resolver a situação de distribuição de bens, que seriam aceitos consensualmente, são: o princípio de garantia das liberdades básicas iguais para todos, o princípio de igualdade de oportunidades para todos e o princípio da diferença, que permite “corrigir” a abstração da igualdade, quando não referida às situações concretas de desigualdades entre pessoas reais. No entanto, este autor defende uma hierarquia entre princípios, sendo que, para ele, existiria uma regra de prioridade em que o primeiro princípio teria primazia sobre o segundo, e este sobre o terceiro, de forma que uma restrição da liberdade não poderia ser trocada por uma diminuição das desigualdades econômicas e sociais. O que poderia, evidentemente, ser questionado, como, aliás, faz Amartya Sen.

Por isso, Rawls considera que existe, ainda, um princípio que deveria anteceder a todos os anteriores, e este é que todas as necessidades básicas dos cidadãos estejam satisfeitas, para que o indivíduo possa exercer o direito à liberdade.

Como vemos, a abordagem de Rawls se constitui num modelo idealizado, formal, pois supõe que “embora os cidadãos não tenham capacidades iguais”, todos as possuem em princípio em um grau mínimo necessário que lhes possibilitem ser membros, enquanto agentes sociais a princípio racionais e razoáveis, plenamente cooperativos da sociedade.

Para sintetizar: na “justiça como equidade” de Rawls, os princípios de justiça devem regular a distribuição dos “bens primários”, entendidos como meios polivalentes para as pessoas desenvolverem e exercerem suas capacidades morais, além de perseguirem alguma concepção razoável de vida boa, dentro de uma ampla, mas não infinita variedade de projetos de vida que podem estar disponíveis. Tais bens são os “direitos e liberdades fundamentais”, a “livre escolha de ocupação num contexto de oportunidades diversificadas”, os “poderes e prerrogativas de cargos e posições de responsabilidades nas instituições”, a “renda e riqueza” e as “bases sociais do auto-respeito” (Rawls, 2000: 67,68). Em suma, a desigualdade, na distribuição dos “bens”, apenas seria justificável moralmente se beneficiar os membros menos favorecidos da sociedade: esta é concepção do *maximin*, isto é, o máximo para os que têm o mínimo.

Amartya Sen, outro autor que se interessa pela interface da economia com a ética e cujos argumentos se fundamentam no entendimento de que a economia pode se tornar mais produtiva se houver mais atenção às considerações éticas, assim como, que a ética se beneficiaria do raciocínio consequencialista e pela investigação das interdependências extensivamente estudadas pela economia, faz críticas à teoria de

Rawls. Para Sen a questão central nas considerações sobre igualdade, e que o diferencia de Rawls, é responder à pergunta: igualdade de quê?

Enquanto Rawls apresenta uma visão plural de valor, expressa na categoria de bens sociais primários, cujo propósito seria captar a dimensão de liberdade real que os indivíduos possuem em uma sociedade para realizar suas diferentes concepções de vida, e cuja distribuição deve ser o mais igualitária possível, para Sen essa abordagem fracassaria, entretanto, na capacidade de dar expressão ao déficit de liberdade efetiva dos indivíduos desfavorecidos que estiveram expostos à condição de destituição continuada ou à incapacidade física ou mental. Em outros termos, a igualdade na distribuição de bens primários não atenderia a estes possuidores de carências especiais que, em relação aos demais, apresentam diferenciadas e desfavoráveis taxas de conversão de bens primários em liberdades (Sen, 2001). Para este autor o espaço apropriado para avaliar a igualdade é a dos funcionamentos e a “capacidade (*capabilities*) para realizar funcionamentos”. “Funcionamentos” são o modo como uma pessoa leva sua vida, como esta vive, a valorização das coisas que ela gostaria que acontecessem com ela. Ou seja, “capacidades” para realizar funcionamentos são a competência de formar os objetivos de vida e realizá-los. Para Sen (2001), existem variações na capacidade de as pessoas converterem, em virtude de diferenças pessoais e sociais, os bens primários – entendidos como meios polivalentes para realizar fins – em liberdade para buscar estes fins e alcançar realizações efetivas.

Rawls (2001: 231) concorda com Sen sobre a importância atribuída por este às capacidades básicas e “que o uso dos bens primários sempre deve ser avaliado à luz das suposições acerca dessas capacidades”.

Segundo Sen, embora a abordagem dos bens primários conduza em direção à liberdade, esta permanece insensível a esse tipo de variação, mesmo que tenha escrito que a liberdade de uma pessoa pode ser considerada valiosa em adição às realizações dela mesma (Sen 1999:76). Considera, ainda, que se todas as outras opções diferentes da escolhida fossem eliminadas “isso não afetaria a realização, mas a pessoa tem claramente menos liberdade, e isso pode ser considerado uma perda de certa importância”. (Sen 1999:76).

Outro importante autor que trabalha a questão da justiça, trazendo-a para o campo da saúde é Norman Daniels.

Utilizando as idéias de Rawls de justiça como equidade, Norman Daniels (1996) desenvolveu o conceito de "responsabilidade pela razoabilidade" (*accountability for*

reasonableness), no qual define um conjunto de condições que se deve verificar para que sejam salvaguardadas as garantias fundamentais.

De acordo com Daniels (1996: 184), associando os critérios de Rawls e Sen, as necessidades que interessam aos homens são aquelas cuja satisfação é fundamental para “realizar ou manter o funcionamento normal típico da espécie”. Impedimentos neste funcionamento reduzem a gama de oportunidades que se tem para construir planos de vida e revisá-los através do tempo. A partir desse conceito, as necessidades seriam, em termos médicos, as doenças que impedem o funcionamento normal da espécie, não estando algumas cirurgias de ordem estética contempladas. Na visão de Daniels (1996: 180), uma teoria das necessidades de atenção à saúde deveria ocupar-se de dois amplos julgamentos: “que existe alguma coisa particularmente importante sobre a atenção à saúde” e que certas modalidades de “atenção à saúde são mais importantes que outras”.

A importância que esta discussão sobre os critérios de justiça - como fazer a escolha eticamente mais justa, na incorporação de novos procedimentos, entendendo que estes são bens a serem distribuídos - se baseia na discussão da proposta da dissertação. O que fazer com dois procedimentos equivalentes na avaliação econômica: utilizar o utilitarismo simples, no qual o que importa é a soma total das utilidades ou fazer uma escolha que privilegie a parcela mais carente dos usuários da saúde suplementar?

Estabelecer a importância do modelo assistencial pretendido para a saúde suplementar envolve uma discussão bioética à qual não queremos ou podemos furtar-nos.

Capítulo 2

A REGULAÇÃO

As Reformas Mundiais

Nos anos Oitenta do Século XX alguns fatores conjunturais e estruturais incidiram concomitantemente em vários países que se encontravam em diferentes estágios de desenvolvimento ou formas de governo, caracterizando uma situação de crise. Economias decadentes, conseqüências da crise do petróleo, crise política de governos autoritários e enfraquecimento do modelo keynesiano nos Estados de Bem Estar Social geraram a noção da necessidade de redução do tamanho do Estado e de suas funções.

Estado do Bem-Estar Social:

Trata-se de uma forma particular de regulação social que se expressa pela transformação das relações entre o Estado e a economia, entre o Estado e sociedade, a um dado momento do desenvolvimento econômico.

Tais transformações se manifestam na emergência de sistemas nacionais públicos ou estavelmente regulados de educação, saúde, previdência social, integração e substituição da renda, assistência social e habitação que, a par das políticas de salário e emprego, regulam direta ou indiretamente o volume, as taxas e o comportamento do emprego e do salário da economia, afetando, portanto, o nível de vida da população trabalhadora.

Consiste, portanto, em processos tais que, uma vez transformada a própria estrutura do Estado, expressam-se na organização e produção de bens e serviços coletivos, na montagem de esquemas de transferências sociais, na interferência pública sobre a estrutura de oportunidades de acesso a bens e serviços públicos e privados e, finalmente, na regulação e distribuição de bens e serviços sociais privados.

As soluções apontadas para resolver a crise variavam conforme o tipo de modelo político. No modelo no qual se inserem os social-liberais, se preconizava um Estado ao mesmo tempo forte e ágil, que assegurasse os direitos sociais, intermediados por organizações não estatais (Bresser Pereira, 1996).

Os neoliberais, por sua vez, defendiam a redução das funções do Estado ao seu mínimo, mantendo como funções essenciais do Estado, elencadas por Fleury (2001:9), a defesa do território, a construção de uma comunidade nacional, a inserção vantajosa do país no cenário internacional, a redução das desigualdades entre os cidadãos e a implementação de um modelo de desenvolvimento sustentável.

As funções não mais de responsabilidade do Estado seriam absorvidas pelo mercado, sempre que possível, mesmo que isso acarretasse perda de direitos sociais, ou seja, as conquistas previamente obtidas tais como o auxílio desemprego mais extenso, assistência médica abrangente, entre outros.

Por último, os socialistas consideravam que a crise possibilitaria novas formas de administração pública, gerando uma arena de poder compartilhado entre Estado e Sociedade. Para Fleury (2001:8), citando trabalho de Genro de 1997, o paradigma socialista considera que a crise é o resultado do processo de exclusão de alguns setores pelo poder dominante, mas que permitiu uma inclusão de segmentos sociais num espaço público não dependente do Estado.

A reforma gerencial do Estado, no meu entender, pressupõe ampliar a transparência na administração pública, ampliar o espaço de controle social e transformar o espaço público, e não o mercado, no ambiente orientador da reforma. A possibilidade de que o capitalismo - entendido em sua concepção weberiana como o local onde se realizam as satisfações das necessidades de um grupo, com caráter lucrativo, por meio de empresas, com uma atitude que busca o acúmulo, uma ganância racional e sistematicamente (Weber, 2002). – ampliasse a participação social e do Estado, não sendo só regido só pelo mercado, e ampliando a proteção além da concepção do “Estado mínimo” estimulou a aceitação das reformas. O capitalismo pode ser entendido, também, de maneira um pouco restrita, como um sistema de iniciativa individual livre, onde as relações se regem por contratos, e onde os homens se comportam como agentes livres, sem restrições legais (*laissez-faire*). Apesar de que, atualmente, essa ótica individual tenha sido modificada pela emergência da era das corporações e monopólios, a estrutura de acúmulo associada à livre iniciativa se mantém praticamente intacta.

A mesma sociedade que se comporta de maneira capitalista procura, com o ciclo de reformas, uma suavização ou uma mudança de acúmulos com uma certa distribuição de rendas, pelo menos para garantir um consumo pela maior parte da sociedade. Nos países socialistas a possibilidade de uma maior eficiência em organizações sociais,

desejando uma mudança institucional que outorgue máxima voz e capacidade de controle aos usuários, permite a transferência de administração, passando do controle estatal ao de organizações sociais.

Surgiu, então, primeiramente nos países desenvolvidos, uma intenção de ajuste estrutural, que na Europa foi decorrente, principalmente dos elevados déficits públicos e na América Latina da acelerada inflação.

Para designar essa mudança estrutural foi criado o conceito de “reforma do Estado” e para iniciar esse movimento iniciou-se pela reforma do tamanho do Estado, para torná-lo mais funcional às reais, ou supostas tais, novas necessidades da Sociedade. No intuito de poder compreender a reforma do Estado é necessário estabelecer o próprio conceito de Estado e como o âmbito da administração se posiciona na distribuição e exercício do poder político. Na definição weberiana é o monopólio do uso legítimo da coerção.

No entendimento de Bobbio, quando escreve da representação e interesses na Democracia, a interpretação anterior foi sendo desenvolvida e repensada para uma relação de troca, e, portanto, como relação entre iguais, mais do que uma relação de domínio (como as relações entre um superior e um inferior), nas sociedades de democracia pluralista, nas quais os principais sujeitos políticos não são mais indivíduos isolados, mas os grupos organizados (Bobbio, 2000).

Para Fleury é o poder político que se exerce de forma concentrada, autônoma e soberana sobre um povo, por meio de um conjunto de instituições, procedimentos regulamentados e um corpo de funcionários (Fleury, 2001).

Ao entender o Estado como poder político, onde as lutas dos diversos atores configuram o desenho institucional, vê-se que a reforma surge de uma decisão da Sociedade, e não somente das relações econômicas do mercado. Na medida que as mudanças institucionais alteram as posições de poder surgem novas possibilidades de representação dos interesses de diferentes grupos sociais.

Surgiu, então, como objetivo de diversos tipos de governo a reforma do tamanho do Estado, para torná-lo mais funcional às reais, ou supostas, novas necessidades da Sociedade.

Ao tratar da reforma do aparelho do Estado deve-se lembrar que, apesar do âmbito da reforma ser institucional, as implicações dessas mudanças na distribuição do poder, na correlação de forças e no campo estratégico de lutas, demonstram não se tratar

de mera alteração do organograma do governo, mas de mudanças na arena política, com novas relações de troca entre seus atores.

Portanto, o processo de reforma do aparelho do Estado é um processo eminentemente político, com uma mudança de relações de governo com a sociedade. Por conseguinte, a origem da regulação está no campo político, no sentido em que surge de uma decisão social, a partir de uma luta interna entre os atores políticos e uma dada correlação de forças e não emerge das relações econômicas de livre-mercado, ou auto-reguladoras.

Para o escopo desta dissertação será utilizada a interpretação de Adam Przeworski de que os objetivos na relação mercado e Estado não são o conflito entre eles, uma luta mercado versus Estado, mas o surgimento de instituições específicas que poderão induzir os atores coletivos - agentes econômicos, políticos ou burocratas - a se comportar de maneira benéfica à coletividade.(Przeworski, 1998).

Uma das características da forma democrática de governo para Bobbio é o aumento de sujeitos que agem politicamente, quer dizer, que colaboram direta ou indiretamente na formação de decisões coletivas, tornando mais amplo e “fluido” o espaço político (Bobbio, 2000).

As conseqüências na regulação têm, tanto na leitura de Przeworski, como na de Bobbio, conseqüências distributivas, com os diferentes grupos afetados pela regulação incentivados a procurar a regulação que os beneficie, e a rejeitar qualquer outra que os prejudique. A garantia dos interesses poderia ser substituída por outras palavras, como “bem” (bem próprio e bem comum), “vantagem” (vantagem mediata ou imediata) ou “utilidade” (individual ou coletiva).(Bobbio, 2000; Przeworski, 1998).

O modelo de agências reguladoras no Brasil.

Na Constituição Federal de 1988 (Brasil, 1988), o art. 174 constitui o elemento principal de transformação jurídico-institucional introduzida pelo projeto de reforma do Estado no Brasil (Mattos, 2002).

O projeto de reforma do Estado brasileiro tem como marco jurídico, para seus aspectos regulatórios, a Recomendação de 31 de maio de 1996 do Conselho de Reforma do Estado, criado pelo Decreto 1.738/96, que cita a obsolência do aparato regulador, considerando-o enorme, burocratizante e intervencionista.

Quando se analisa o quadro normativo, estabelecido pelo Congresso e desenhado pelo governo federal, verifica-se que o modelo de agência reguladora introduzida no Brasil tem quatro características centrais:

- a) independência decisória do órgão administrativo colegiado, permitindo uma menor ingerência política do Ministério ao qual a agência se encontra vinculada, possibilitando um caráter técnico às decisões;
- b) ampliação do poder regulatório de órgãos que compõem a administração indireta, o que anteriormente era de competência única do Poder Executivo;
- c) promover a realização do interesse público, como organizador do mercado, a partir da defesa do consumidor e da livre concorrência entre as operadoras, eliminando ou diminuindo o poder econômico. A partir desse conceito verifica-se que as agências não são só um outro local de defesa do consumidor ou de empresas, mas que devem resguardar o interesse público na organização das relações das empresas e os consumidores e entre as próprias empresas; e
- d) criar mecanismos de responsabilização e controle social na prestação de serviços públicos.

Foi, então, assumido o modelo de agência de regulação como órgão responsável por certos setores da economia, principalmente os setores de infra-estrutura e dos serviços públicos, com funções normativas e reguladoras.

Regulação da Saúde Suplementar no Brasil

No que se refere ao mercado suplementar em saúde - que é a prestação de serviços de saúde privados, nos quais os honorários aos prestadores são pagos pelos planos de saúde -, contratado pelo usuário ou a empresa aonde trabalha, a perspectiva da ação regulatória se reveste de importância capital, pois o que está sendo contratado é o atendimento para manutenção ou recuperação da saúde.

A luta, no Brasil, no campo da regulação da saúde suplementar, foi interministerial, com o Ministério da Fazenda e o Ministério da Saúde, como os principais interessados, e o Ministério da Justiça, com sua articulação com entidades de defesa do consumidor, também interessado no campo regulatório. A ótica regulatória do Ministério da Fazenda era a econômica, com uma maior preocupação nas garantias

financeiras das operadoras, a ótica do Ministério da Justiça é até hoje ao defesa do consumidor e do Ministério da Saúde o atendimento médico.

A regulamentação da saúde suplementar despertou um jogo de forças e uma luta pelo poder. Neste jogo de forças e poder, se destacam duas correntes governamentais, ambas fortemente assentadas em aspectos fundamentais para os consumidores: o equilíbrio econômico-financeiro dos planos, que lhes protegesse o dinheiro empregado nos planos de saúde e os aspectos assistenciais. Uma das correntes é oriunda do Ministério da Fazenda, representante da área econômica, portanto, com objetivos de manutenção da estabilidade da moeda e do crescimento do produto e da renda. A outra tem origem no Ministério da Saúde, cujo objetivo final é a proteção da saúde da população.

Ao mesmo tempo em que a atuação do Estado no campo da saúde se torna mais abrangente, pela inclusão de todos os habitantes com direito, garantido pela Constituição, ao acesso aos serviços de saúde pública, a presença cada vez maior de beneficiários de planos de saúde implica na necessidade de regulamentar o setor. Esse setor apresentava grandes diferenças entre os planos comercializados, com os mais variados modelos de assistência, com coberturas que variavam de operadora para operadora, com exclusões de doenças e procedimentos, de livre arbítrio de cada operadora.

A Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) era o órgão que regulava anteriormente os planos de saúde (seguradoras) e exerceu uma regulação assistencial muito fraca, norteando sua regulação à saúde financeira das operadoras e sem os instrumentos legais apropriados, permitindo a exclusão de segurados de alto risco e de opções de tratamento ou diagnósticos onerosos. Tratava-se, assim, de uma regulação voltada para os aspectos financeiros sem preocupação com a cobertura assistencial.

Aspectos históricos do Sistema de Saúde no Brasil

O sistema de saúde no Brasil no início do século XX era o modelo Campanhista, de combate às doenças de massa, centralizador, e de um estilo repressivo de intervenção no campo individual e coletivo. Este modelo prosseguiu até a década de 20, quando surge o modelo Previdenciário em resposta à necessidade de assistência aos

trabalhadores, principalmente urbanos e da indústria. Seguindo o modelo liberal, que recomendava a não intervenção do Estado, formaram-se entidades de auxílio mútuo nas empresas, para a proteção dos riscos do trabalho.

O acesso à assistência à saúde, no Brasil, deu-se como um direito das classes assalariadas urbanas, como uma extensão ao direito de seguridade social. A expansão da assistência médico-hospitalar privada no Brasil se deu entre os anos 30 e 50, ocorrendo através das Caixas de Aposentadoria e Pensão (CAPs) e Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs). As primeiras Caixas de Assistência foram a CASSI (dos funcionários do Banco do Brasil) e o Instituto de Aposentadorias e Pensões dos Bancários.

O financiamento desse modelo de previdência era vinculado à massa salarial através de percentuais das contribuições do empregado e empregador.

A assistência médica aos segurados era prestada por terceiros com a contratação de médicos em seus consultórios e clínicas. Tal formato deu início à prática de compra de serviços privados e contribuiu para a elevação dos custos do sistema, assim como expandiu um determinado modelo de assistência, baseado na compra e financiamento dos serviços privados.

Somente a partir da década de 40, foram ampliados os serviços próprios com a construção dos hospitais dos Institutos de Previdência e Assistência Social, seguidos dos hospitais das redes Estaduais e Universitárias. Entretanto, a grande maioria dos serviços ainda era comprada de terceiros. A assistência à saúde continuou nesse modelo, entre os anos 30 a 60, com um eixo central baseado na previdência social com extensão de direitos de proteção social, (aposentadoria, pensão). O sistema de proteção social, onde só os cidadãos que trabalhavam em algumas empresas tinham direito ao acesso, obedeceu a uma lógica eminentemente econômica, que se sobrepôs à sua dimensão social, e essa dimensão social só é retomada em 1970 com a criação do Fundo Rural (Funrural).

Conforme a atenção à saúde individual caminhava no sentido da organização e produção pelo setor privado a saúde pública, de responsabilidade do Estado, contava com restrições orçamentárias. O modelo adotado, de prestação de serviços de saúde por prestadores de natureza privada, consolidou a constituição de um setor privado na saúde cuja compra de serviços era realizada pelo Estado. Isso garantia o consumo sem, no entanto, exigir dos produtores privados de serviços de assistência médica uma obediência às regras de eficiência e competitividade clássicas do mercado. A principal fonte de recursos para a assistência provinha de uma porcentagem sobre a folha salarial,

paga por empregados e empregadores. Essa fonte de recursos se mostrou insuficiente para as despesas de aposentadoria e atendimento à saúde, sendo posteriormente reformulado.

A criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) pela unificação das IAPs, estendeu a cobertura de assistência médica a todos os empregados formais, autônomos e empregadores que contribuíssem com a previdência. Tal medida significou um crescimento da demanda por serviços médicos superiores à capacidade de atendimentos dos antigos IAPs. Para atender a ampliação da demanda houve uma expansão em larga escala dos contratos, credenciamentos e convênios junto à rede privada dos serviços de saúde (Médici, 1992).

Diversos mecanismos foram adotados pelo Estado, para garantir a ampliação da rede privada contratada. A remuneração dos hospitais privados credenciados ao INPS era por unidade de serviço, o que propiciava fraudes no sistema, pois era paga toda a produção apresentada pelos prestadores, sem uma auditoria adequada (quando existia), o que permitia que fossem incluídos tratamentos não realizados ou cobrados procedimentos que remuneravam num valor maior o efetivamente realizado. Um caso exemplar foi um hospital que cobrava como plástica de pênis todas as cirurgias de fimose realizadas nos pacientes pediátricos. Outro mecanismo foi a adoção de linhas de crédito, como o Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social (FAS), com recursos custeados diretamente pelo Estado, via Caixa Econômica Federal, que financiou os inúmeros investimentos privados na década de 70. Esse modelo foi financiado e sustentado em boa parte pelo sistema público que comprou diretamente do setor privado a grande maioria dos leitos hospitalares e serviços de apoio diagnóstico, além de promover a expansão do setor privado especialmente na década de 60 às custas do Estado. Esses recursos resultaram na ampliação e modernização do setor privado, de tal forma que, na década de 90, 76% da oferta de leitos no País eram privados.

A crise econômica do Estado, com baixo investimento na área social, levou a um estrangulamento nos orçamentos da saúde. As dificuldades de acesso dos usuários ao sistema público, reforçadas pela mídia, criaram a sensação na população de que o Sistema Único de Saúde (SUS) não conseguia realizar a produção almejada pela Lei 8080 de 19/09/90.

Favarett em seu trabalho sobre a universalização excludente tece importantes interpretações sobre o sistema público e suplementar de saúde. Afirma que a Reforma Sanitária, não obstante suas marchas e contramarchas, configura uma ruptura pioneira

no padrão de intervenção estatal no campo social moldado na década de 30 e desde então intocado em seus traços essenciais, principalmente pelo seu caráter redistributivo (Favarett,1990).

A eliminação da contribuição previdenciária como requisito para o direito ao atendimento nos serviços de saúde permite a realização de uma significativa transferência de recursos dos segmentos que contribuem, ao menos diretamente, para o financiamento do sistema na direção dos não contribuintes.No entanto, a contínua queda de barreiras que acompanha a crescente abrangência da cobertura da população, teve como contrapartida a exclusão de significativos grupos sociais, sobretudo as camadas médias, por mecanismos de racionamento.

A universalidade no acesso aos serviços públicos de saúde, possuindo uma “velocidade” distinta daquela imposta à expansão de sua rede de serviços, resultou na entrada em operação de mecanismos clássicos de racionamento, como forma de acomodar a demanda ampliada a uma oferta em lento progresso.

Tais contingentes passaram a constituir o público alvo de novas modalidades de oferta de serviços médicos que atuam como mecanismo de acomodação do sistema, posto que, na sua ausência, as pressões sobre o sistema público seriam muito maiores. Vê-se que a quase totalidade do quadro de funcionários das empresas públicas e privadas que oferecem, direta ou indiretamente, serviços de saúde passa a estar apta a utilizar o sistema privado, sem qualquer restrição orçamentária individual - como no caso de seguro saúde-, passando a ser a condição de funcionário da empresa suficiente para o referido direito. De alguma forma este mecanismo repõe aos primórdios do sistema de acesso coletivo aos serviços de saúde no Brasil, às caixas de benefício e pensão, onde os benefícios auferidos pelos trabalhadores estavam numa relação direta com a expressão econômica das empresas às quais se encontram vinculados.

Para Favarett (1990) enquanto o desenvolvimento do sistema privado tem sido funcional ao sistema, ele ao mesmo tempo o fragiliza por retirar da esfera do setor público de saúde justamente os segmentos da população com maior capacidade de vocalização de demandas.

Portanto, a universalização no caso brasileiro, dadas as suas especificidades, parece estar assumindo a função, não de incluir efetivamente todos os segmentos sociais na alçada do atendimento público de saúde, mas de garantir o atendimento aos setores mais carentes e resistentes aos mecanismos de racionamento, e torna-se eficiente para efetivar o direito social à saúde não por incluir sobre sua responsabilidade a totalidade

da população, mas por torná-lo apto, tendo em vista sua oferta potencial de serviços, a atender os setores sociais de menor poder aquisitivo.

A universalização excludente pôde alcançar na prática a sua função redistributiva à medida que, a resistência que os grupos mais privilegiados economicamente poderiam opor à atenuação das barreiras à entrada no sistema, é contornada pela viabilização do acesso destes segmentos ao subsistema privado de saúde. Estes segmentos reduzem cada vez mais suas expectativas quanto ao atendimento público, passando a ter como referência o subsistema privado. É neste momento que o sistema finalmente se acomoda: a expulsão provocada pelo racionamento no subsistema público é anulada pela absorção no subsistema privado (Favarett, 1990).

Nesta conjuntura o subsistema de atenção suplementar se expande nas últimas décadas do século XX, e os planos adquiridos davam acesso a serviços restritos, com algumas regras definidas pela SUSEP, onde os consumidores eram pouco ou nada consultados e onde os conflitos de interesses eram muito pronunciados.

Esta desvinculação da assistência suplementar das necessidades de saúde, aliada à necessidade de integrar a saúde suplementar em uma política global de assistência à saúde, se expressou na necessidade de regulamentação.

O espaço da regulamentação, mesmo que parcial e visando sempre as causas individuais, foi exercido pelo Ministério da Justiça, que, com a promulgação do Código da Defesa do Consumidor, permitiu a ação na justiça visando a concessão de liminares favoráveis ao atendimento de clientes de planos e seguros.

A falência, quase que total, da Golden Cross - uma das maiores operadoras de planos e seguros de saúde no país - demonstrou a necessidade de medidas para a questão da solvência das operadoras e foi tornando a intenção governamental de regular a Saúde Suplementar mais forte.

Havia, no entanto, a dúvida sobre o modelo, objetivo e limites dessa regulação.

A implantação da regulação tinha, além de garantir a solvência das operadoras, como um de seus principais objetivos corrigir as distorções desse mercado, que apresentava assimetria informacional acentuada, não sabendo os consumidores exatamente o que era adquirido. Muitos planos de saúde excluía todas as doenças crônicas, as infecciosas, as congênitas, e excluía até métodos diagnósticos mais caros ou recentemente desenvolvidos. Problemas tais como a seleção adversa - que é o fato das seguradoras e os planos de saúde preferirem pacientes de risco baixo ou médio, tentando excluir aqueles de maior risco (idosos, crônicos, etc.) - agiam contra a

população, pois os preços praticados por faixas etárias variavam muito, impossibilitando a contratação de um plano de saúde em função da idade no caso de pessoas mais idosas e em alguns casos ocorriam exclusões para doenças anteriores ou mesmo congênitas. Outro importante objetivo era garantir a qualidade assistencial, sem restrições descabidas ao acesso, exigindo um Rol Mínimo de Procedimentos capaz de oferecer tratamento adequado para a quase totalidade das doenças, ampliando o alcance de coberturas assistenciais e criando uma responsabilidade das operadoras pela saúde dos beneficiários, já que é este o objetivo final da atividade.

A regulamentação dos planos de saúde.

Em 1997 é criada uma comissão especial para tratar da regulação e em 1998 é aprovada a Lei 9656 que regula os planos de saúde. Depois de mais de seis anos tramitando no Congresso Nacional a Lei 9656 foi aprovada no Legislativo, no começo do mês de maio de 1998, e regulamentada no Executivo no começo de junho. Após a publicação, foi modificada por 44 Medidas Provisórias.

O projeto final aprovado foi intensamente criticado pelo conjunto dos vários agrupamentos envolvidos. As críticas partiram de todos os segmentos participantes da saúde suplementar, a começar pelos próprios grupos médicos. Foi também questionado por entidades de defesa dos consumidores, que criticaram a falta de coberturas significativas às suas necessidades e favorecer explicitamente o capital financeiro.

Mesmo representantes das empresas de seguro falavam que a lei aprovada iria *elitizar* a medicina privada (Mehry, 1998). Já o governo federal, representado pelo seu Ministro da Saúde, defendeu que é melhor ter uma lei, mesmo com erros, que imponha alguma regra para o setor, do que não ter nada (Mehry, 1998). Estabeleceu-se, então, uma época prolífica em resoluções e regulamentações na saúde suplementar, em especial com a criação do Departamento de Saúde Suplementar (DESAS) no Ministério da Saúde e o Conselho de Saúde Suplementar (CONSU). Na área assistencial surgiram várias resoluções, que tratavam da cobertura de procedimentos, de mecanismos de regulação, a pertinência de carências - que é o tempo a ser decorrido entre a compra do plano de saúde e sua utilização.

As resoluções que tratam diretamente do atendimento aos beneficiários dos planos são:

- Resolução CONSU nº 2, de 03 de novembro de 1998 (Brasil,1998), que dispõe sobre a definição de cobertura às doenças e lesões preexistentes previstas no inciso XII do artigo 35ª e no artigo 11 da Lei nº 9.656/98, que estabelece que, frente à existência de Doenças e Lesões Preexistentes, a operadora de planos de saúde deverá oferecer ao consumidor duas alternativas, cuja escolha dependerá exclusivamente do consumidor; (Brasil,1998).
- Resolução CONSU nº 8, de 03 de novembro de 1998 que dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde(Brasil,1998).
- Resolução CONSU nº 10, de 03 de novembro de 1998, que dispõe sobre a elaboração do rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica e fixa as diretrizes para a cobertura assistencial (Brasil, 1998).
- Resolução CONSU nº 11, de 03 de novembro de 1998, que dispõe sobre a cobertura aos tratamentos de todos os transtornos psiquiátricos codificados na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (Brasil, 1998).
- Resolução CONSU nº 12, de 03 de novembro de 1998, que dispõe sobre a cobertura de transplante e seus procedimentos por parte das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde (Brasil, 1998).
- Resolução CONSU nº 13, de 03 de novembro de 1998, que dispõe sobre a cobertura do atendimento nos casos de urgência e emergência nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde (Brasil, 1998).
- Resolução CONSU nº 14, de 03 de novembro de 1998, que dispõe sobre a definição das modalidades de planos ou seguros sob o regime de contratação individual ou coletiva, e regulamenta a pertinência das coberturas às doenças e lesões preexistentes e a exigibilidade dos prazos de carência nessas modalidades (Brasil, 1998).

Para Mesquita, no primeiro ciclo de regulamentação por parte do CONSU e do Ministério da Saúde, em novembro de 1998, foram contempladas as normas regulamentares assistenciais; a instituição do registro provisório de operadoras e produtos, em dezembro de 1998; a revisão das quatorze primeiras Resoluções CONSU e a regulamentação de agravos que dizem respeito à continuidade da assistência a aposentados e demitidos, e do ressarcimento ao SUS, em março e outubro de 1999; e a repactuação de contratos anteriores à lei, com cláusulas de reajustes por mudança de

faixa etária, para beneficiários com sessenta anos ou mais, e que participavam do plano de saúde havia mais de dez anos, em junho de 1999 (Mesquita, 2002).

Na Lei 9656/98 (Brasil, 1998) verificamos a inclusão de normativas que permitem efetuar a regulação de planos de saúde no que se refere à assistência, como, por exemplo, estabelecer a garantia de atendimento a acidentes pessoais em 24 horas depois de assinado o contrato, carência de no máximo seis meses para internação e cirurgias, elaborar o critério de Cobertura Parcial Temporária (CPT), que é o mecanismo criado para permitir o atendimento a pacientes com doenças preexistentes, antes excluídos de atendimento, estabelecer Rol de Procedimentos para diagnóstico e tratamento das doenças.

Os planos a serem comercializados devem ter a seguinte segmentação: ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia. Outro importante avanço foi a cobertura obrigatória aos casos de doenças mentais, pois as exclusões anteriores à regulamentação não impediam só tratamentos psiquiátricos, como também excluíam de cobertura tentativas de suicídio.

No que se refere ao exercício profissional e à organização do trabalho em saúde, na Lei 9656/98 surgem artigos que regulamentam o credenciamento e descredenciamento de prestadores, uso de protocolos clínicos como mecanismo de regulação, respeito às normas éticas dos conselhos de classe, a não cobertura de procedimentos experimentais assim como de procedimentos considerados estéticos.

Em relação à continuidade de usufruto do plano de saúde houve avanços pela possibilidade de manutenção do plano após a demissão ou aposentadoria e elo direito à manutenção, como plano individual, para os usuários de planos coletivos cancelados.

A criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

A disputa travada entre o Ministério da Fazenda e o Ministério da Saúde, visando efetuar a regulamentação do setor de saúde suplementar, teve desfecho favorável ao Ministério da Saúde por manter a saúde suplementar sob sua esfera de influência. A articulação política encabeçada pelo Ministério da Saúde consolidou a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) pela lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000 (alterada pela MP n.º 2.177-44, de 24 de agosto de 2001) (Brasil, 2000), (Brasil, 2001) e a vinculação da ANS é com o Ministério da Saúde,

possibilitando ao Ministério da Saúde ser um (talvez o mais importante) dos formuladores de suas políticas, já que a autonomia da Agência é financeira e administrativa.

A ANS possui autonomia financeira e decisória e se destina à criação de mecanismos estatais de fiscalização, ao controle de preços e à regulação dos serviços médicos prestados por operadoras de planos de saúde. Como política, deseja-se que a ANS seja o local de encontro para a implantação de políticas acordadas entre os diversos atores, induzindo o benefício coletivo, objetivo de uma regulação voltada para toda a Sociedade.

A seguir, apresentaremos os artigos da Lei 9961, que consideramos importantes para o objetivo desta dissertação:

Art.1º É criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro na cidade do Rio de Janeiro - RJ, prazo de duração indeterminado e atuação em todo o território nacional, como órgão de regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde (Brasil, 1999).

Art.4º, Dá à ANS a responsabilidade de elaborar e manter o ROL de Procedimentos, que é a lista de eventos em saúde de cobertura obrigatória a todos os planos de saúde, de definir a cobertura assistencial obrigatória no plano referência e suas segmentações (plano ambulatorial, hospitalar e hospitalar com obstetrícia).

A definição de um rol mínimo e as segmentações estabelecidas pela legislação acarretaram uma manifestação contrária das operadoras, que consideraram que haveria um grande impacto nos custos assistenciais e um cerceamento à atividade econômica.

Os atores que operam na saúde suplementar

O espaço regulado pela ANS é um campo no qual podemos notar inúmeros atores, em defesa de vários interesses conflitantes, quase sempre incompatíveis e em permanente disputa. Quando se pensa na Saúde Suplementar, encontramos essa arena com jogadores que atuam em três grandes equipes: operadoras, prestadores, consumidores.

Na maioria das vezes, os próprios atores de uma mesma equipe não possuem uma homogeneidade, atuando com lógicas diferentes, algumas vezes conflitantes, como,

por exemplo, os prestadores de serviços, procurando através de conselhos e associações interesses muito específicos de espaço profissional.

As operadoras se dividem em quatro grandes grupos, com características que as diferenciam tanto no desempenho das atividades como na maneira de obter a clientela:

- 1) As Autogestões, a princípio criadas para prestar atendimento aos funcionários de uma determinada firma, sem lucro nessa prestação de serviços;
- 2) As cooperativas médicas, criadas para garantir um mercado não mercantilista para a profissão médica;
- 3) As Medicinas de Grupo, criadas para prestar assistência médica à força laboral principalmente por contratos coletivos celebrados pelos empregadores; e
- 4) As Seguradoras especializadas em Saúde, que trazem da sua especialização em seguros forte conhecimento atuarial que permite calcular um preço a ser pago pelos riscos e gastos com assistência derivados do mercado de seguros em geral, e que desejariam manter-se atreladas e fiscalizadas pela SUSEP.

Como visto anteriormente, o grupo dos prestadores é o mais heterogêneo, congrega profissionais de várias categorias, hospitais e centros de diagnósticos.

Os consumidores, um dos objetos de proteção da agência, entram na saúde suplementar por duas portas: comprando um plano particular pago por desembolso direto do usuário ou como benefício trabalhista, com o pagamento efetuado pela empresa onde trabalha.

Capítulo 3

ROL DE PROCEDIMENTOS

Marco da legislação.

Foi elaborado um rol de procedimentos com o intuito de garantir e tornar público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, deixando de ser discricionário de cada operadora e, por vezes, desconhecido dos próprios usuários. Inicialmente era quase que uma cópia fiel da tabela de honorários médicos da Associação Médica Brasileira (AMB), por ser de conhecimento e utilização tanto das operadoras como dos prestadores. As coberturas obrigatórias listadas no Rol quantificam e qualificam os bens que são adquiridos nos planos privados de assistência à saúde. Foi modificado através de câmara técnica específica, além de duas consultas públicas. Com o passar do tempo, foi sendo adequado e aperfeiçoado, e definido um rol para cada tipo de segmentação dos planos (ambulatorial, hospitalar sem obstetrícia e hospitalar com obstetrícia).

O rol deverá possibilitar o diagnóstico e tratamento das doenças listadas no Código Internacional de Doenças (CID) que poderão acometer os usuários dos planos de saúde, para atender a exigência legal, pois a Lei 9656/98, no seu artigo 10, obriga o atendimento de todas as doenças listadas na classificação internacional de doenças e problemas relacionados com a saúde da Organização Mundial de Saúde, quando institui o plano-referência de assistência à saúde.

No artigo 12 permite a segmentação dos planos, segundo as seguintes exigências mínimas:

- I - quando incluir atendimento ambulatorial;
- II - quando incluir internação hospitalar;
- III - quando incluir atendimento obstétrico;
- IV - quando incluir atendimento odontológico.

Outro conceito instituído pela legislação é a Carência Parcial Temporária. Quando o paciente sabe ser portador de uma doença ou lesão tem duas opções na hora de assinar um contrato de plano de saúde. A primeira é pagar mais para ter direito a atendimento após o término da carência (de no máximo seis meses); a segunda é ou optar por carência parcial temporária, na qual o paciente não pode utilizar tratamento cirúrgico, leitos de UTI, ou procedimentos de alta complexidade, quando necessitar de

atendimento diretamente relacionado com sua doença preexistente. A utilização desses mecanismos foi a solução consensual para incluir, sem seleção adversa, os beneficiários que sofriam de patologias. A maior parte dos contratos anteriores à Lei 9656 excluía coberturas para doenças crônicas, congênicas ou infecciosas de longa duração.

Para classificar os procedimentos como de alta complexidade, a ANS utilizou critérios utilizados pelo Setor de Coordenação de Normas para Procedimentos de Alta Complexidade da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde, que elaborou a Portaria SAS n.º 96/00 com os procedimentos integrantes do sistema de alta complexidade ambulatorial e hospitalar do SUS.

História do rol de procedimentos na regulamentação da saúde suplementar

A situação dos beneficiários de planos de saúde, conforme já abordado anteriormente, variava muito em relação às coberturas oferecidas pelas operadoras. A necessidade de criação de um elenco de procedimentos de cobertura obrigatória foi um dos maiores benefícios da regulação. O financiamento e a extensão - no sentido de variedade de eventos garantidos - das coberturas assistenciais obrigatórias têm aspecto moral e de grande apelo emocional. O ambiente de mercado no qual os bens e serviços de saúde são consumidos tem limitações financeiras, mas as limitações não podem incorrer em abusos contra os usuários, e o estabelecimento de um número máximo de dias de internação, como acontecia anteriormente à regulação, quando a prática era de impor limite de dez dias para internação em CTI e de trinta dias durante o ano, para internações clínicas, ou de excluir mais de um exame especializado ao ano, não tem respaldo científico ou ético.

O primeiro Rol de procedimentos foi estabelecido pela resolução do Conselho de Saúde Suplementar (CONSU) n.º 10 de novembro de 1998 que o caracteriza como a referência básica para a cobertura assistencial.(Brasil, 1998).

Os eventos cobertos pelo Rol de Procedimentos, conforme determina a legislação, se deu pela discussão no Ministério de Saúde do Departamento de Saúde Suplementar do Ministério da Saúde (DESA), quando foi largamente discutido na Câmara de Saúde Suplementar e calcado na tabela da Associação Médica Brasileira (AMB). Naquele momento a adoção da tabela semelhante a da AMB, com a qual as operadoras e os

prestadores já estavam acostumados foi a melhor solução possível. Foi amplamente debatido dentro do Conselho nos meses de maio e junho daquele ano e teve como base a lista remuneratória da AMB, excluídos aqueles procedimentos que não tinham cobertura legal. Os procedimentos que não tinham cobertura legal nos planos de saúde eram: procedimentos estéticos, inseminação artificial, transplantes outros que não os de rim e córnea, procedimentos ilegais, experimentais ou antiéticos.

Como se alterou o rol de procedimentos

A lista de eventos obrigatórios listados na CONSU 10 trazia consigo procedimentos não mais utilizados e outros que pelo desenvolvimento das tecnologias já não eram de alta complexidade técnica e não poderiam ser excluídos quando em carência parcial temporária (CPT), os quais foram revistos em Câmara Técnica e modificados pela RDC 41 e 42.

Em setembro de 2000 é instituída Câmara Técnica para atualizar e aperfeiçoar o rol de procedimentos. A Câmara Técnica trabalhou com três grupos: cirurgia, obstetrícia e o de clínica médica, exames e procedimentos.

As propostas da Câmara Técnica de 2000 foram:

- Revisão anual do rol de procedimentos;
- Formação de nova Câmara Técnica para discutir: cirurgia refrativa, planejamento familiar, procedimentos estéticos, procedimentos domiciliares, procedimentos domiciliares, procedimentos de enfermagem e discutir nova formatação do rol.

Paralelamente à Câmara Técnica, e a partir de estudos da Diretoria de Produtos (DIPRO), foram identificados os procedimentos de alta complexidade quando da utilização de cláusula de cobertura parcial temporária no caso de doença e lesão preexistente.

A consequência imediata da Câmara Técnica foi a Resolução ANS/RDC nº. 41 que altera o Rol de Procedimentos Médicos instituídos pela Resolução CONSU nº 10 de novembro de 1998.

Essa resolução identifica os procedimentos de alta complexidade e os cirúrgicos que terão cobertura após, no máximo, 24 meses depois da assinatura do contrato nos casos de lesão e doença preexistente. Os critérios utilizados para definir procedimentos

de alta complexidade para fins de doença e lesão preexistente foram: instalações físicas e condições físicas ou ambientais especiais; equipamentos específicos de médio ou alto custo e manutenção especializada; recursos humanos especializados e especialmente capacitados; insumos de alto custo ou específicos; risco intrínseco do procedimento e área de incorporação tecnológica.

A Resolução RDC nº 42 de 14/12/2000, publicada logo a seguir (Brasil, 2000), estabelece cláusulas para cobertura parcial temporária no caso de lesões e doenças preexistentes.

Foram identificados 434 procedimentos que atendiam aos critérios adotados para identificar procedimentos de alta complexidade, agrupados em 25 títulos do novo rol de procedimentos.

Devido a manifestações desfavoráveis de várias entidades a relação de procedimentos de alta complexidade foi disponibilizada via Internet para consulta pública com prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de publicação desta consulta pública, para que fossem apresentadas dúvidas, críticas e sugestões. O resultado da consulta pública foi muito compensador, já que totalizou 1283 procedimentos sugeridos.

A ANS recebeu contribuições de operadoras e suas entidades de representação, de pessoas físicas e do Conselho Federal de Fonoaudiologia.

Em razão das novas demandas e sugestões foi elaborado um novo ROL de Procedimentos e lista de procedimentos de alta complexidade, publicados na Resolução ANS/RDC nº 67 de 7/5/2001 que atualiza o ROL de Procedimentos Médicos e a Resolução RDC nº 68 8/5/2001 que estabelece normas para adoção de cláusula de cobertura parcial temporária e o ROL de Procedimentos de Alta Complexidade, revogando as resoluções anteriores. (colocar as referências: todas)

Na Resolução ANS/RDC nº. 81 de 10/08/2001 são classificados os procedimentos médicos constantes no Rol estabelecido pela RDC nº. 67 de 8/5/2001, de acordo com as segmentações autorizadas pela lei 9656 (ambulatorial, hospitalar e hospitalar com obstetrícia). (idem)

Com o aprimoramento e evolução das práticas regulatórias da agência, foi percebida pela Diretoria de Produtos uma necessidade de aprimorar a metodologia na revisão do rol de procedimentos.

Para efetuar as mudanças na cobertura obrigatória por critérios que tivessem respaldo científico, e subsidiar de maneira irrefutável junto ao amplo conjunto de entidades da comunidade científica, foram realizadas, a partir de abril de 2001 reuniões

internas para viabilizar este projeto. Foi, então, elaborado um questionário a partir de bibliografia nacional e internacional.

A versão final do questionário piloto ficou constituída por sete indagações que serviriam de arcabouço a ser trabalhado pelo meio acadêmico:

1. Procedimento proposto
2. Justificativa
3. Indicações e contra indicações.
4. Procedimentos alternativos existentes, além de quais seriam os pré-requisitos para a utilização do novo procedimento e uma análise comparativa onde o procedimento se enquadra no protocolo da patologia para a qual esta sendo proposto.
5. Relação custo-benefício do novo procedimento (impacto econômico, epidemiológico, segurança, efetividade).
6. Evidência clínica comprovada com experiência comprovada.
7. Análise de custos do novo procedimento propondo uma análise atuarial.

Por fim, foram escolhidas duas grandes universidades, a Universidade Federal do Rio de Janeiro, através do Instituto Alberto Luís Coimbra – COPPE e a Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Medicina, através do Centro Paulista de Economia da Saúde - CEPES, para avaliar a metodologia proposta e propor orientações nesta revisão.

Após profícuos debates e explicações sobre o papel da ANS, as duas entidades supracitadas produziram trabalho científico de grande qualidade que foi encaminhado para apreciação da Diretoria Colegiada da ANS.

Foi, então, produzido um Instrumento de Avaliação por parte da equipe da Gerencia Geral Técnico Assistencial -GGTAP, o qual foi apresentado na primeira reunião da Câmara Técnica de Assuntos Médicos (CTAM), realizada em agosto de 2002.

Incorporação De Novas Tecnologias

Como o rol garante que os procedimentos nele constantes tenham cobertura obrigatória, os procedimentos de diagnóstico e tratamentos propostos pelo médico solicitante terão seus custos financeiros pagos pelas operadoras de saúde. Para não

promover um desequilíbrio financeiro no setor de saúde suplementar faz-se necessário estudar e avaliar os custos associados a essas incorporações.

Aliado ao estudo de viabilidade econômica deve-se manter uma assistência efetiva no tratamento dos problemas de saúde dos usuários do setor suplementar. A ANS deve trabalhar para obter, dos agentes, garantia da eficácia na atenção à saúde, e colocar à disposição do usuário toda a tecnologia necessária a fim de se conseguir o diagnóstico e o tratamento adequado a cada caso, abordando as dimensões individuais e coletivas dos problemas de saúde com a satisfação dos usuários.

É necessário entender que a qualidade da assistência não está ligada apenas à oferta ou não de tecnologias, mas, principalmente, ao processo de trabalho, na relação do paciente com o profissional de saúde que as articula na atenção da necessidade de saúde. A busca de uma atenção que seja resolutiva pressupõe a possibilidade de uma busca, quando necessário, de apoios externos, como consultas com outros especialistas, solicitação de exames complementares, internações quando houver uma maior gravidade do caso, percorrendo os vários níveis de assistência e garantindo a integralidade. Integralidade, essa, que não pode ser confundida com ter todas as “demandas” satisfeitas, mas que deve, sim, ser entendida como cobertura das necessidades de saúde.

Para Cohn e Elias (2002), pobreza e desigualdade não significam somente precariedade das condições de vida, mas também a ausência de determinados fatores que permitam a construção de parâmetros materiais e simbólicos de semelhança, identificação e reconhecimento. Pela ausência de identidade como cidadão, que aflige até mesmo alguns dos trabalhadores assalariados, em consequência, portanto desse mercado de trabalho sem regras, cria-se o ideário da aleatoriedade dos acontecimentos, tidos como naturais, que se confundem com a fortuna de cada um. Propõem o pensamento de Amartya Sen para se pensar a questão da desigualdade no Brasil na nova conjuntura atual que criva a sociedade entre excluídos/incluídos (2002:176). Para os autores o essencial na questão da condição de determinados segmentos da nossa sociedade reside em cinco critérios: “ausência na história brasileira da condição de cidadania enquanto estatuto de auto determinação e de autonomia dos sujeitos sociais”; “ausência da cidadania como acesso a determinados direitos universais”; “distinguir a nova da velha pobreza enquanto suas novas e velhas estruturas”; “pensar no país como um que assume um modelo passivo de desenvolvimento; como consequência há um

processo de naturalização da pobreza e da exclusão e das desigualdades sociais” (Cohn e Elias, 2002:176).

Para as desigualdades sociais de hoje, como se pensar a própria desigualdade, e seu reverso – a equidade – em saúde? Segundo Cohn para pensar a desigualdade e seu reverso- a equidade- em saúde o referencial de Rawls é adequado, pois o mesmo propõe a associação entre os bens primários que as pessoas possuem e as respectivas características pessoais ou grupais relevantes que governam a sua conversão na capacidade das pessoas para promover seus objetivos. Utilizar o conceito rawlsiano de funcionamentos, que podem variar entre aqueles elementares (por exemplo, nutrição adequada e estar livre da ameaça das doenças evitáveis) a estados complexos, como poder participar da vida da comunidade sem sentir vergonha, e ter respeito próprio. Consideram que “no caso da saúde, isso implicaria a necessidade de se escolher espaços focais para a realização de diagnósticos, formulação e avaliação de políticas e programas de saúde, com a seleção de alguns funcionamentos detectados como significativos, especificados nesse espaço focal, e que a própria relação de dominância que aí se estabelece conduz a uma ordenação parcial de estados de coisas alternativos” (Cohn e Elias, 2002:176). Seria o caso, por exemplo, de se distinguir e especificar as necessidades, as demandas e direitos em saúde num espaço, que pode ser um encontro entre os usuários e os demais atores da Saúde Suplementar, mediado pela ANS. Tal esforço remete à necessidade de se pensar a superação da dicotomia entre as dimensões política e técnica, hoje ainda presente na grande maioria das análises sobre a questão da saúde no país.

Almejamos, então, chegar a uma situação que garanta resolutividade na assistência com custos financeiros compatíveis com a população assistida pelos planos de saúde. Mas, como estabelecer critérios de inclusão de novos procedimentos que permitam uma melhoria nas condições de saúde e sejam aceitos como justos e benéficos pela Sociedade? Pensamos que é aqui que podem entrar as ferramentas da bioética, as quais permitem - como visto anteriormente no capítulo 2- pensar as implicações morais da incorporação de novas tecnologias em saúde, junto com outras avaliações, como as de efetividade, as econômicas, e as baseadas em protocolos clínicos. Para uma justa incorporação de novos procedimentos na saúde suplementar podemos utilizar os princípios da Bioética.

Como afirma Paulo Antonio de Carvalho Fortes a Bioética tem acentuado sua preocupação com a alocação de recursos na saúde, procurando compreender os

princípios e valores éticos envolvidos na tomada de decisão para distribuir e priorizar recursos (Fortes, 2001)

Propõe-se associar metodologias de avaliação econômica a critérios éticos para se construir um modelo de incorporações em saúde que seja, ao mesmo tempo, mais lógico, mais efetivo e mais justo.

Para melhor discutir o processo de inclusão de novos procedimentos, iniciarei por uma descrição de tecnologias de saúde (os procedimentos médicos fazem parte das tecnologias em saúde). Deve-se discutir também as diferentes relações médico-paciente, suas implicações éticas e como a partir dessa relação se propõe a inclusão ou a utilização de alguns procedimentos.

O que é tecnologia em saúde?

A utilização de uma definição ampla de tecnologias em saúde permite situar o campo e objeto destas nos objetivos da dissertação, pois, o que se incorpora no rol de procedimentos são tecnologias em saúde. Escolhi adotar a mais ampla para incluir todas as intervenções utilizadas e desenvolvidas para a prática de trabalho em saúde. A opção por uma definição que não se prenda só a equipamentos e uso de novas drogas, mas, que permita a execução do trabalho em saúde atendendo a práticas de promoção, prevenção, gerenciamento e reabilitação em saúde.

De acordo com a definição dada pelo Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra (NHS), trata-se de uma intervenção usada para promoção, prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças; ou para promover reabilitação ou cuidados de longo prazo. Isso inclui medicamentos, equipamentos médicos, procedimentos médicos e protocolos médicos.

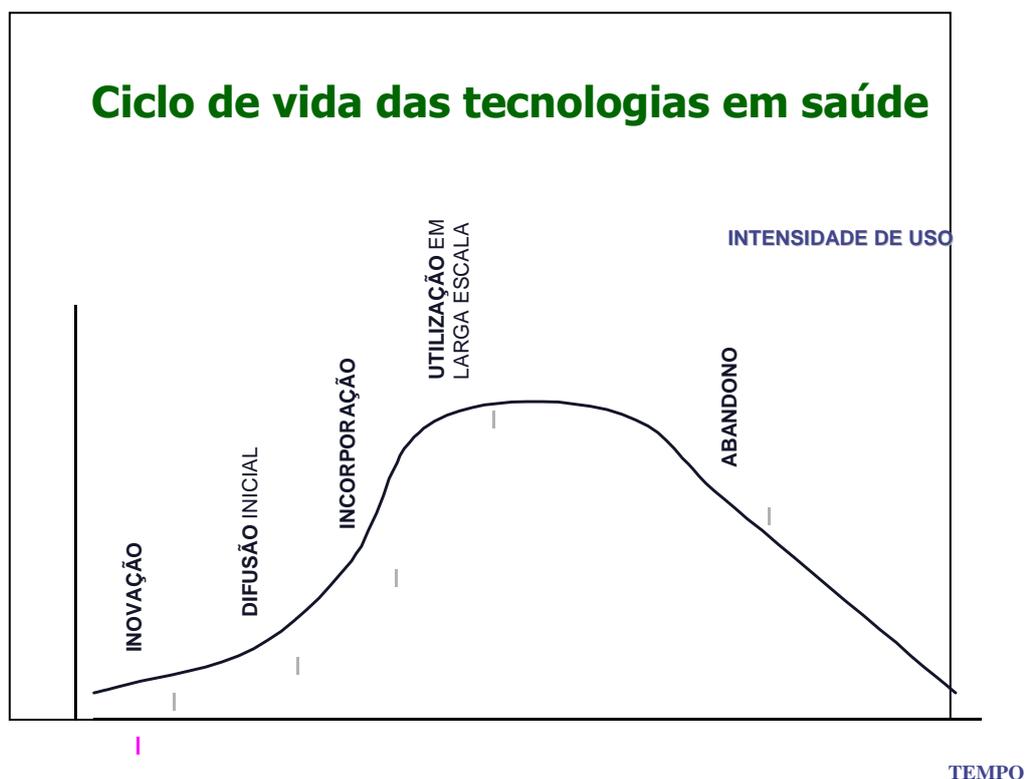
Para o Laboratório de Sistemas de Saúde da COPPE-UFRJ, Tecnologia em Saúde é toda forma de conhecimento que pode ser utilizada para resolver ou atenuar os problemas de saúde, de indivíduos ou comunidades. Assim, como exemplo de tecnologias em saúde, temos os medicamentos, equipamentos, procedimentos, e os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos.

Estabelece-se, neste momento, a necessidade de ampliar os atendimentos profissionais que terão seus honorários pagos pela saúde suplementar, pois para resolver ou atenuar os problemas de saúde só o saber médico não basta.

A inclusão na saúde suplementar da prevenção e proteção das doenças, da promoção de comportamentos que levem a melhora das condições atuais de saúde, retardem ou mesmo impeçam o surgimento de agravos, parece ser totalmente pertinente.

Ao mesmo tempo tem-se que entender que as tecnologias de saúde possuem um modelo de criação, desenvolvimento, apogeu de uso e descarte cada vez mais rápido, ou seja, que elas estão submetidas a um processo crescente de obsolescência.

Essas tecnologias apresentam uma curva de vida representada pela figura abaixo, que demonstra que o espaço de tempo entre sua incorporação e a utilização em larga escala é semelhante ao tempo de abandono de utilização da referida tecnologia.



Fonte: International Network of Agencies for Health Technology INAHTA

Ciclo de vida das tecnologias em saúde

Como podem ser classificadas as tecnologias em saúde?

A classificação de Lewis Thomas.

Lewis Thomas (1913-1993), professor de pesquisa pediátrica na Universidade de Minnesota, ganhou o prêmio National Book Award, por um livro, publicado pela primeira vez em 1974, intitulado *The lives of a Cell: Notes of a Biology Watcher*. (Thomas, 1995). Em um dos ensaios desse livro, chamado de *Tecnologias em Medicina* (Thomas, 1995: 31-37), o autor descreve três estágios ou tipos de tecnologias. Utiliza, para exemplificar as categorias de tecnologia, o tratamento da poliomielite e faz uma correlação entre os procedimentos e sua capacidade de curar ou prevenir enfermidades e ressalta os custos desses procedimentos, entendendo que conforme progride o conhecimento dos mecanismos da enfermidade, os custos muito altos da fase intermediária acabam por tornar-se baixos ou moderados quando sua prevenção ou cura acontecem. É importante notar, também, que, quase trinta anos atrás, Thomas já verificava a necessidade de avaliações ligadas à qualidade de vida e a análises custo-efetivas. Exemplifica que, quando uma doença como a pólio é entendida, a prevenção se torna possível e seus custos de prevenção ou tratamento são relativamente baixos.

O primeiro estágio o chama de *Nontechnology* — tratamentos paliativos, que não oferecem uma intervenção médica real; o segundo de *Halfway technology* - tratamentos complexos e altamente caros que prolongam a vida, mas não curam; é a tecnologia utilizada para melhorar as condições clínicas ou para postergar a morte; o terceiro de *High technology* de grande efetividade como, por exemplo, vacinas e antibióticos, que são os menos caros e têm um grande impacto na saúde da população.

Os exemplos recentes de procedimentos que alcançam, junto ao público e à mídia, características de altas tecnologias, mas que, na verdade são tecnologias intermediárias, são os transplantes, as próteses e os órgãos artificiais. Apesar de toda a sofisticação tecnológica incorporada a esses procedimentos, falta-lhes a potência para a cura da doença base.

Compreende-se que para obter-se uma alta tecnologia, pela definição de Thomas, é necessário conhecer e ter um entendimento profundo dos mecanismos da doença que se quer tratar.

O viés induzido por haver uma segunda fonte pagadora (pública ou privada) estimularia os gastos com saúde. Coberturas obrigatórias mais generosas tendem, assim, a estimular o hábito de uso de incorporações tecnológicas do segundo tipo, encorajando investimento em tecnologias caras e, quando uma tecnologia intermediária for de fato desenvolvida, existe uma pressão para que sua utilização seja custeada pelos planos de saúde. Devemos indagar, então, se esse investimento em tecnologias caras é realizado por ser do interesse da população assistida, com efetividade estabelecida, e não como mero chamariz para vender mais planos de saúde.

O momento que vive hoje a saúde suplementar, com custos assistenciais altos e num crescendo, associado a restrições orçamentárias individuais e empresariais, reforça a necessidade de uma avaliação ética, além das avaliações custo-efetivas das incorporações de novos procedimentos, para promover uma equidade na atenção.

Classificação de Emerson Merhy

No seu livro Trabalho Vivo em Saúde, Emerson Merhy classifica as tecnologias em saúde, também em três tipos:

(1) As chamadas leves, que são as tecnologias relacionais, como aquelas da produção do vínculo, acolhimento, autonomização. Por acolhimento, entende-se tratar o indivíduo que procura atendimento com afeto, dando respostas aos demandantes, individuais ou coletivos. O encontro do médico com os demandantes pressupõe uma mobilização mútua de afetos que permita discriminar, também, no momento do encontro com o paciente os riscos, as urgências e emergências, encaminhando os casos às opções adequadas de tecnologias de intervenção. Permite gerar informação, para a equipe de saúde e para o paciente, que possibilite a interpretação dos problemas e a oferta de novas opções tecnológicas de intervenção, escutando o paciente e sendo entendido por ele, assumindo as responsabilidades de condução e acompanhamento dos casos onde é necessária intervenção tecnológica. Por vínculo e responsabilização se entende refletir sobre as responsabilidades e o compromisso que a equipe tem com cada usuários e os problemas que eles apresentam. Devem-se estabelecer relações claras e próximas com o paciente, visando transformar-se em referência para ele nas suas questões de saúde sem esquecer, contudo, de ajudá-lo a construir sua autonomia. Entender, respeitar e estimular a autonomia dos usuários incentivando o autocuidado, oferecendo informações sobre os processos de adoecimento e o papel dos serviços de

saúde na preservação da saúde. Sempre que possível o profissional deve oferecer as opções de tratamento com informações claras, estimulando a participação do paciente no processo de recuperação da saúde. Trabalhar com equipes multiprofissionais, pois, dependendo das características do problema trazido, encaminhar o paciente a um membro da equipe com mais recursos específicos de conhecimento, para conduzir o caso, articulando vários conhecimentos necessários para resolvê-lo.

(2) As tecnologias leve-duras, ou seja, as tecnologias-saberes, que são os saberes estruturados que operam no processo de trabalho em saúde, tais como a clínica médica, a pediátrica, a clínica psicanalítica, a epidemiologia.

(3) As tecnologias duras, que são as máquinas-ferramentas, como equipamentos, aparelhos, normas e estruturas organizacionais.

A importância que cada uma alcança depende de sua relação com o problema e a saúde do paciente e como esta for utilizada para solucionar a necessidade de saúde, e não pela captura que os meios de produção, isto é, as vantagens financeiras ou a sedução causada pela propaganda dos produtores dos equipamentos possam oferecer ao profissional de saúde.

O autor conceitua como trabalho vivo aquele que é realizado quando se opera a relação no processo produtor/consumo e se propõe a estimular a autonomia dos profissionais de saúde, principalmente em seu trabalho em equipe para que possam construir processos de trabalho mais efetivos e com maior satisfação de seus desejos e aspirações.

Modelos de relacionamento médico paciente.

Entendo que para poder entender e ordenar as incorporações tecnológicas em saúde deve-se conceituar as relações médico paciente e como seu relacionamento afeta a utilização de procedimentos. Para poder efetuar essa relação produtiva e benéfica para todos os envolvidos considero que se deve evitar a alienação decorrente da divisão do trabalho, entender que a produção em saúde não se restringe ao espaço no consultório ou hospital, e manter a consciência de todo o sistema de saúde.

Esta conceituação é importante no momento de utilizar tecnologias, pois, alienado da visão do sistema de saúde, seja público ou saúde suplementar, as escolhas tendem a não atender a coletividade.

Entendo que a relação ideal é quando a tecnologia é usada como processo intermediário na relação médico paciente, e não quando a relação é do médico com a tecnologia, intermediada pelo paciente.

O modo de funcionar do sistema de saúde suplementar, com baixa remuneração em alguns casos, principalmente nas especialidades clínicas, levando a um atendimento realizado em tempo resumido, ou com pouco interesse pelo paciente, exercem sobre o ato do trabalho um desfavor.

As amplas mudanças sofridas por praticamente todos os países transformaram os sistemas de saúde e o papel dos médicos. Foi publicado no editorial da revista Lancet em fevereiro de 2002, um artigo denominado “Profissionalismo médico no novo milênio: a carta de princípios médicos” (Medical Professionalism,2002), que analisa a situação em que se encontra a assistência médica. A situação da assistência à saúde foi discutida pela Federação Européia de Medicina Interna, a Faculdade Americana de Médicos e a Sociedade Americana de Medicina Interna, além da Diretoria Americana de Medicina Interna e foi constatado que mesmo médicos de sistema de saúde muito diferentes compartilham uma visão semelhante: a de que o compromisso da medicina esta sendo submetido a desafios por forças externas de mudança dentro das sociedades. Foi elaborada uma Carta de Princípios que pretende ser aplicável a diferentes culturas e sistemas políticos e que possa e deva ser seguida. A Carta se fundamenta em três princípios básicos e afirma um conjunto de responsabilidades profissionais definitivos. Os Princípios fundamentais são: o princípio da primazia do bem-estar dos pacientes, o princípio da autonomia dos pacientes e o princípio da justiça social, que, em meu entender, não são outra coisa que os três princípios contidos no Relatório Belmont (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1978).

Conceituação dos modelos de relacionamento médico paciente

O Prof. Robert Veatch (Instituto Kennedy de Ética da Universidade Georgetown/EEUU) propôs, em 1972 (Veatch,1972), que basicamente existem quatro modelos de relação médico-paciente: O Modelo Sacerdotal; O Modelo Engenheiro; O Modelo Colegial e por último O Modelo Contratualista.

Modelo Sacerdotal

O Modelo Sacerdotal é o mais antigo, pois se baseia na tradição hipocrática e nos princípios da beneficência e não maleficência. Neste modelo o médico assume uma postura paternalista com relação ao paciente. A recomendação hipocrática era de fazer o diagnóstico e o tratamento com calma e ordem, ocultando do paciente a maioria das coisas, animando-o, mas sem mostrar a ele nada do que vai ocorrer nem do seu estado atual.

Em nome da beneficência a decisão tomada pelo médico, que não leva em conta os desejos, crenças ou opiniões do paciente. O médico exerce não só a sua autoridade, mas também o poder na relação com o paciente. Ao poder decisório do médico corresponde ao paciente apenas o dever da obediência.

O processo de tomada de decisão é de baixo envolvimento, baseando-se em uma relação vertical de dominação por parte do médico e de submissão por parte do paciente. A tomada de decisão de baixo envolvimento ocorre quando o médico assistente, ou outro profissional responsável pela condução do processo, decide sozinho, sem consultar qualquer outra pessoa relacionada à situação, inclusive o paciente.

Este processo pode ser adequado em situações de atendimentos de urgência, com risco de morte iminente associado. Outra situação possível é quando o médico assistente ou o profissional responsável opta por uma alternativa entre diferentes abordagens possíveis, enquanto que a equipe, o paciente ou seus familiares se divide entre duas ou mais opções. Em função deste modelo e de uma compreensão equivocada da origem da palavra "paciente" este termo passou a ser utilizado com conotação de passividade e não como era na sua origem grega, significando "aquele que sofre". Retira a capacidade do paciente de preferir um tipo de tratamento conforme seu estilo de vida ou de optar se quer ou não ser tratado quando a possibilidade terapêutica é baixa.

A informação que ajuda na adesão do doente ao tratamento, não é importante neste tipo de modelo, pois esse tipo de modelo se justifica ainda em pacientes incapazes ou sem vontade, o que o torna uma relação semelhante àquela da mãe com seu bebê.

A autonomia do paciente não tem uma relevância maior nesse tipo de modelo, que desconsidera a escolha do paciente.

Modelo Engenheiro

O Modelo Engenheiro, ao contrário do Sacerdotal, coloca todo o poder de decisão no paciente. O médico assume o papel de repassador de informações e executor das ações propostas pelo paciente. O médico preserva apenas a sua autoridade, abrindo mão do poder, que é exercido pelo paciente. É também um modelo vertical de tomada de decisão de baixo envolvimento por parte do médico, que se caracteriza mais pela atitude de acomodação do médico do que pela dominação ou imposição do paciente. O paciente é visto como um cliente que demanda uma prestação de serviços médicos. Este modelo pode facilmente tornar-se prejudicial, pois as demandas do cliente podem ser induzidas pela mídia, não sendo reais ou pelo menos não as mais adequadas ao manejo do seu caso. Esse modelo ainda pode incorrer na utilização de todo o aparato tecnológico (sem necessidade aparente) como forma de conseguir maior número de clientes.

A relação médico-paciente está resumida a uma relação de consumo, onde uma das partes representa e tem as informações sobre as doenças e os tratamentos, e a outra parte é alguém disposto a consumir algo inesgotável, pois sempre a saúde pode ser melhorada, o que é uma das armadilhas da atual sociedade.

Nem sempre, nesta relação, será realizada a melhor abordagem para o paciente, pois mudanças de hábito ou alimentares são de difícil aceitação por parte dos pacientes; neste caso, a escolha deste recairá por terapias ou medicamentos, que não demandem tantos “sacrifícios” aos pacientes, mas que provavelmente não terão tanta eficácia em longo prazo.

Uma outra crítica que merece ser feita é sobre o processo de informação dado pelo médico ao paciente. Como o entendimento das informações recebidas pelo paciente nem sempre é a interpretação fiel do que foi dito, não é possível estabelecer o real entendimento dos diagnósticos ou tratamentos propostos.

Modelo Colegial

O Modelo Colegial é horizontal, pois não diferencia os papéis do médico e do paciente no contexto da sua relação. O processo de tomada de decisão é de alto envolvimento, pois todos os envolvidos num caso concreto participam de forma ativa. O médico assistente ou outro profissional responsável estabelece os parâmetros, mas a

responsabilidade pela decisão é compartilhada entre todos os envolvidos. O ideal é quando a decisão é tomada por consenso ou, pelo menos, por acordo. Este processo pode ser útil no estabelecimento de alternativas de tratamentos de longo prazo ou em situações limites, nas quais o paciente ou seus familiares, quando este está incapacitado para tomar decisões, solicitam a interrupção ou a não adoção de novas medidas. Não existe a caracterização da autoridade do médico como profissional e o poder é compartilhado de forma igualitária.

A maior restrição a este modelo é a perda da finalidade da relação médico-paciente, equiparando-a a uma simples relação entre indivíduos, sem papéis ou funções específicas estabelecidas. Não há, portanto, preservação da autoridade médica, detentora de conhecimentos e habilidades específicas, assumindo a responsabilidade pela tomada de decisões técnicas, que não podem ser de responsabilidade do paciente.

No entanto, para Schramm (2001), a informação não pode ser confundida com a comunicação, que é um processo em constante construção, e que para que a verdadeira comunicação se estabeleça deve-se tentar construir conjuntamente entre os agentes as condições para que o projeto comunicativo surja e se realize da melhor maneira possível.

Modelo Contratualista

O Modelo Contratualista, que não é horizontal nem vertical, mas dialético, pois os saberes e as decisões são dinamicamente decididos, estabelece que o médico preserva a sua autoridade, enquanto detentor de conhecimentos e habilidades específicas, assumindo a responsabilidade pela tomada de decisões técnicas. O paciente também participa ativamente no processo de tomada de decisões, exercendo seu poder de acordo com o estilo de vida e os valores morais e pessoais. O processo ocorre em um clima de efetiva troca de informações e a tomada de decisão pode ser de médio envolvimento. No processo de tomada de decisão de médio envolvimento os médicos assistentes ou profissionais responsáveis compartilham suas opções com o paciente e outros membros da equipe ou familiares, mas preservando a sua autoridade técnica. A decisão é tomada pelo profissional levando em conta as opiniões, restrições e questões levantadas durante a discussão com os demais envolvidos. É o processo de tomada de decisão adequado a situações usuais de atendimento em saúde, onde o paciente participa ativamente, mas não existe a perda do reconhecimento da autoridade do profissional. O paciente busca o

atendimento justamente por reconhecer no profissional uma autoridade capacitada para auxiliá-lo a lidar com um problema que o está afligindo. A tomada de decisão pode ser também de alto envolvimento em virtude do contrato estabelecido entre as partes.

Outros modelos de relacionamento

Em 1992, Ezequiel Emanuel e Linda Emanuel propuseram uma alteração na denominação para dois modelos, chamando o modelo sacerdotal de paternalístico e o modelo do engenheiro de informativo. Não se referem ao modelo colegial e subdividem o modelo contratualista em outros dois: interpretativo (médio envolvimento) e deliberativo (alto envolvimento), de acordo com o grau de autonomia do paciente.

Estes autores chegam a comentar a possibilidade de um quinto modelo, que seria o modelo instrumental, onde o paciente seria utilizado pelo médico apenas como um meio para atingir uma outra finalidade. Dão como exemplo a utilização abusiva de pacientes em projetos de pesquisa, tal como o realizado em Tuskegee. O Tuskegee Study foi iniciado no Alabama nos anos trinta com negros portadores de sífilis, dos quais quatrocentos pacientes foram deixados sem tratamento específico - embora tal tratamento já existisse desde o advento da penicilina como terapêutica no início dos anos cinquenta - por decisão dos pesquisadores, que desejavam saber a evolução natural da doença. Esse estudo acabou no ano de 1972, sacrificando esses quatrocentos pacientes, já que o tratamento adequado com penicilina já era disponível há muito tempo.

A decisão clínica

As decisões, para diagnóstico ou tratamento, ou seja, a utilização de tecnologias em saúde, podem - como visto anteriormente - ser adotadas a partir de vários modelos de relação médico-paciente. Mas a decisão em si não é um processo somente técnico, de uma “neutralidade” técnica ou científica.

O processo de tomada de decisão clínica, preconizado pela prática médica é realizado com três componentes:

- A) Pelo julgamento criterioso e imparcial dos resultados das pesquisas clínicas, sintetizada e contextualizada pelas diretrizes clínicas;
- B) Pelas preferências do doente devidamente esclarecido;

C) Pelas circunstâncias em que o doente é atendido, o estado da doença e os recursos disponíveis no local de atendimento.

A vivência do profissional é que vai permitir o ajuste fino deste processo para que o doente tenha maior probabilidade de benefício que prejuízo.

Para Francisco Araújo Santos (1998) o modelo para o processo de tomada de decisão em geral é bem definido e pode sugerir um confronto com a imparcialidade sugerida pelo primeiro componente.

Segundo este modelo, as evidências externas ao indivíduo são percebidas e filtradas, de acordo com sua estrutura emocional, aonde se localizam todas as idéias e emoções sobre as evidências externas. Este mesmo indivíduo tem desejos, que alteram as próprias evidências, de acordo com as expectativas de cada um.

As evidências filtradas e alteradas por estes dois sub-sistemas, (as evidências externas e seu universo de desejos, crenças, esperanças), desencadeiam a seleção de alternativas, que servirão de base para a tomada de decisão e a conseqüente ação que o indivíduo irá realizar. Este modelo permite evidenciar que, frente às mesmas evidências, diferentes ações podem ser propostas por diferentes indivíduos. Estas diferenças podem estabelecer conflitos na relação entre um profissional e seu paciente, ou entre familiares de uma paciente. Como exemplo pode-se entender a dificuldade de um médico, católico praticante e o paciente que deseja realizar uma cirurgia para anticoncepção definitiva.

O profissional deve estar atento para identificar as diferentes crenças e desejos, ou expectativas envolvidas, e buscar encontrar soluções que harmonizem estas diferentes perspectivas e no caso disso não ser possível encaminhá-lo a outro médico.

A pior alternativa é desconsiderar ou tentar impor um sistema de crenças pessoais para as outras pessoas envolvidas.

Ferramentas na incorporação de novas tecnologias

Aqui tratarei das avaliações econômicas da atenção a saúde, das particularidades do “mercado” de saúde e das avaliações sustentadas pela Medicina Baseadas em Evidências.

Economia da Saúde- Características econômicas da atenção á saúde.

Existem algumas características econômicas na atenção à saúde bem definidas e que descreverei em relação tanto à oferta quanto à demanda, além de peculiaridades que encontramos quando se estuda pela ótica econômica. Para Geraldo Biassoto o mercado de saúde é singular em sua formação, gerando falhas na construção das curvas de oferta e demanda que definem a produção social em saúde. Os elementos constitutivos dessas falhas são: a demanda não se estabelece como um desejo, mas como uma necessidade decorrente da falta de saúde; as dificuldades em limitar os benefícios da atenção a um indivíduo; a assimetria de informação entre o consumidor da atenção médica e os provedores; a incerteza envolvida tanto na necessidade de saúde quanto na efetividade de um eventual tratamento.(Biassoto 2001).

Demanda

A demanda por serviços de saúde é geralmente feita em consequência de uma doença. Não há, portanto, uma previsibilidade quanto à necessidade de procurar atenção médica ou de outro profissional de saúde em decorrência da doença.

A necessidade de saúde surge no pensamento marxista, quando este qualifica a saúde como uma capacidade (de trabalhar), e a doença como uma necessidade (de cuidado e de assistência. Isso torna a saúde um bem de produção e a assistência como um bem de consumo (Gracia, 1990). A demanda por saúde, sob as condições de um bem desejado apenas a partir da perda de um estado de boa saúde, passou a aparecer como necessidade.

Oferta

A assistência prestada pelo médico se constitui em uma das atividades em que o produto e a atividade são idênticos. Não há certezas em relação ao “produto” oferecido, pois mesmo que haja um conhecimento prévio por parte do paciente sobre a atuação do médico em consultas anteriores, cada demanda é única e decorrente de uma necessidade diferente, e essa necessidade poderá ser bem resolvida ou não.

Existem, na verdade, dois produtos: a relação médico-paciente e a recuperação do problema de saúde do paciente. Podemos lembrar que os conhecimentos médicos, mesmo dos profissionais que mais se atualizam, são limitados e que, talvez, não possam suprir as necessidades para recuperar uma nova doença de um paciente.

Assimetria de informações.

A falta de conhecimento médico por parte do paciente e a dificuldade do médico fazer este entender sua doença ou seu tratamento configuram a chamada assimetria de informações. Impede, portanto, utilizar na plenitude as regras de economia baseadas no mercado, pois esse pressupõe o pleno conhecimento das condições de oferta e procura.

Sem conhecimento perfeito de todos os aspectos envolvidos na transação, não se pode esperar uma decisão econômica racional.

Risco moral.

O problema de risco moral pode ocorrer em três situações de contrato no mercado de bens e serviços de saúde: na relação entre os consumidores e os provedores, entre os provedores e a seguradora, no caso do financiamento privado, ou entre os provedores e o governo, no caso de financiamento público, e entre o setor de pesquisa e desenvolvimento e o órgão financiador desses serviços.

Na relação de contrato entre consumidores e provedores existe um problema de risco moral porque os agentes, na presença de seguro pleno, têm incentivos a sobreutilizar os serviços de saúde e os indivíduos não possuem incentivos para racionalizar a escolha e o uso de provedores, determinando excesso de utilização dos serviços médicos.

A seguradora incorpora este comportamento dos indivíduos ao realizar o cálculo dos gastos esperados elevando o valor dos prêmios de risco, aqui especifiquei as seguradoras e não todos os segmentos, pois a prática atuarial de precificação de riscos é mais comum a estas, apesar de um movimento em todos os segmentos da saúde suplementar de aprimorar os cálculos atuariais..

No financiamento público o problema é similar, pois, os indivíduos têm acesso gratuito no ato do provimento do serviço. Mesmo que o governo realize o provimento direto dos bens e serviços de saúde, através, por exemplo, de hospitais públicos, os

incentivos à sobre-utilização dos serviços médicos permanece porque os indivíduos não têm consciência dos custos envolvidos no provimento do serviço.

Um problema de risco moral pode ocorrer em três situações de contrato no mercado de bens e serviços de saúde: na relação entre os consumidores e os provedores; entre os provedores e a seguradora, no caso do financiamento privado, ou entre os provedores e o governo, no caso de financiamento público; entre o setor de pesquisa e desenvolvimento e o órgão financiador desses serviços. Cria-se, então, um estímulo à utilização exagerada dos serviços de saúde, pela falta de mecanismos que permitam racionalizar a utilização e a escolha dos provedores de serviços de saúde.

Os incentivos proporcionados por haver outra fonte pagadora, tanto pública como privada e não por desembolso direto do paciente, estimulam os prestadores também a sobre-utilizar os recursos do sistema de saúde, já que a maioria recebe seus honorários por procedimento realizado, incrementando a renda auferida, pelas múltiplas intervenções realizadas.

Seleção de risco

A seleção de clientes pelas operadoras de planos de saúde foi um dos maiores motivos de reivindicação de regulação por parte dos consumidores. Na seleção adversa, a clientela com maior potencial de utilização de serviços ou é excluída do sistema, ou aceita pagar com mais facilidade para utilizar o sistema privado de saúde.

Os preços médios aumentam, pelo impacto que a grande demanda e realização de eventos acarreta, retirando do mercado indivíduos mais saudáveis. Esses indivíduos mais saudáveis saem, pois não querem pagar mensalidades muito altas, formadas em decorrência da sobre-utilização dos serviços por parte da clientela mais acometida de doenças.

Avaliação econômica proposta pela ANS.

No questionário que acompanha a solicitação de inclusão de um novo procedimento a ANS solicita informações, para estimar o impacto financeiro dessa nova incorporação.

É solicitado identificar, estimar e valorar os recursos utilizados no procedimento, tanto a aquisição de equipamento se necessário, como do espaço físico para desenvolver

o procedimento, se houver necessidade de alterações da planta física, entre outras, para poder calcular corretamente o custo e implantação. Além disso é solicitado apresentar a melhor estimativa de custos incorridos com a realização do procedimento, não só o custo atual, como também se há necessidade de reciclagem de pessoal, do equipamento, etc. e quanto isso irá custar. Na avaliação econômica entra a expectativa de capacidade instalada/ disponibilidade do procedimento no território nacional, não só pelas possíveis economias de escala, como também, para evitar a incorporação de procedimentos somente disponíveis em uma ou duas cidades do país, quando é solicitado se demonstrar a necessidade e propriedade de disponibilidade do procedimento nas diversas regiões, ou justificativas para a indisponibilidade do mesmo.

Medicina Baseada em Evidências

A Medicina Baseada em Evidências utiliza as informações geradas pelas pesquisas clínicas de boa qualidade para orientar o médico no processo de tomada de decisão. Este conceito foi desenvolvido pelo Evidence Based Medicine Working Group, em 1992. As pesquisas clínicas podem ser as primárias (por exemplo, estudos de acurácia, ensaios clínicos aleatórios, estudos de coortes) e as secundárias (por exemplo, revisões sistemáticas, estudos de análise econômica). As revisões sistemáticas podem ser utilizadas atualmente como substitutos às revisões descritivas. O volume de publicações médicas na metade final do séculoXX, estimados em mais de 2 milhões de artigos científicos por ano tornaram o acompanhamento de pesquisa primária um feito impossível. A medicina baseada em evidências seria a utilização racional e judiciosa da melhor evidência científica disponível para se tomar decisões sobre cuidados aos pacientes. Ou, o processo de sempre descobrir, avaliar e encontrar resultados de investigação como base para as decisões clínicas.

A revisão sistemática da literatura constitui um método moderno para a avaliação simultânea de um conjunto de dados. Embora possa ser aplicada em várias áreas da Medicina ou Biologia, a revisão sistemática é mais frequentemente utilizada para se obter provas científicas de intervenções na saúde

Avaliação científica solicitada pela ANS.

O Instrumento de Avaliação para inclusão de novos procedimentos proposto pela ANS solicita uma cópia das cinco publicações, consideradas pelos proponentes como de maior relevância científica (e tidas como cientificamente válidas) e que justifiquem esta submissão, e que devem ser anexadas na íntegra a esta proposta. Além de anexar as cópias das cinco publicações, todos os artigos pertinentes ao procedimento proposto devem ser referenciados.

Torna-se necessário, portanto, conhecer os efeitos decorrentes do uso das tecnologias em saúde (segurança, risco, eficácia, efetividade, custo e impacto), no sentido de estabelecer recomendações sobre o que se deve ou não utilizar e o que se deve ou não financiar.

Categorias e componentes dos novos procedimentos

Na prática clínica quatro situações básicas sempre se repetem: estabelecer o diagnóstico; formular o tratamento; definir o prognóstico; promover a prevenção. Cada uma dessas situações compreende cinco componentes específicos: 1) acesso à informação, 2) avaliação crítica (ou melhor, da qualidade) da literatura, 3) principais desenhos de pesquisa clínica, 4) métodos estatísticos, 5) planejamento de pesquisas clínicas.

Em cada uma dessas situações básicas é necessário saber acessar a informação, avaliar a literatura, entender as limitações (vantagens e desvantagens) de cada desenho de estudo, os métodos estatísticos envolvidos com a situação clínica e como planejar pesquisas para que seus resultados sejam válidos.

No momento em que as informações dessas quatro situações básicas são sintetizadas, incorporando a experiência clínica acumulada, elas podem ser transformadas em recomendações, ou diretrizes clínicas (practical guidelines). As diretrizes clínicas sintetizam, de forma sistemática, o conhecimento que temos sobre uma doença, servindo de orientação de como realizar o procedimento.

Em virtude da produção contínua de informações devem existir estratégias de atualização e de aprimoramento dessas diretrizes para que elas cumpram seu papel. Para que uma diretriz clínica seja efetiva, sua disseminação e implementação devem ser

vigorosamente perseguidas, sob a pena de ver o tempo, a energia e os custos devotados para o seu desenvolvimento desperdiçados e o potencial benefício para os doentes perdido.

A implementação significa que as diretrizes serão efetivamente utilizadas no processo de tomada de decisão clínica, servindo de respaldo para todo o sistema de saúde na alocação de recursos. Em relação à comprovação científica do novo procedimento é solicitado descrever e apresentar as evidências cientificamente válidas que justificam a solicitação para inclusão e ou exclusão do procedimento proposto. No caso de recomendação para a exclusão de procedimento, apresentar as evidências de equivalência que validem e justifiquem a substituição.

Solicitação de Indicações e população alvo para o procedimento pela ANS

Na proposta elaborada na ANS solicita-se, tendo por base a população brasileira, descrever as características (demograficamente por sexo, etnia, idade), socialmente (escolaridade, profissão, etc.) e clinicamente a população que será beneficiada com o procedimento o grupo sujeito ao problema de saúde que será beneficiado com o procedimento e o grupo sujeito ao mesmo problema que não será, por razões técnicas, beneficiado com o procedimento. Além desses critérios deve-se descrever a população para a qual o procedimento está contra-indicado e quando aplicável, subdividir as contra-indicações em absolutas e relativas.

Para melhor avaliar as possibilidades diagnósticas ou terapêuticas vigentes é solicitado descrever as intervenções alternativas existentes e disponíveis no sistema saúde com a mesma finalidade e mesma população alvo do procedimento proposto (opções vigentes e disponíveis), e apresentar a avaliação e recomendação ou não para a exclusão do(s) procedimento(s) alternativos já disponíveis caso o procedimento proposto seja incluído.

A seguir deve-se informar quais os profissionais diretamente envolvidos no procedimento e da equipe técnica de suporte para sua implementação, identificando quem fará a capacitação ou treinamento e quem conferirá a habilitação necessária aos profissionais, que é hoje uma das maiores fontes de solicitação de esclarecimentos junto à ANS. Como já escrito os novos procedimentos e as tecnologias recentemente desenvolvidas podem apresentar riscos, e para poder estimar essas situações é necessário para o proponente descrever os potenciais riscos e ou efeitos adversos (probabilidade de

eventos adversos e indesejáveis) decorrentes do procedimento para a população alvo, para o profissional da saúde e para o meio ambiente.

É ainda bem frisado que devem apresentar aspectos bioéticos de interesse, de modo a resguardar a população de atos, processos e produtos nocivos à saúde ou prejudiciais à sociedade, atendendo aos preceitos fundamentais da Bioética e da Ética Médica.

Pelo exposto no Instrumento de Avaliação procura-se através das informações se a inovação é de fato uma novidade ou é um aperfeiçoamento? Pontos a se considerar: os positivos são melhoria na qualidade de vida; Impacto positivo em relação à sobrevida; uma diminuição do custo da doença; a diminuição de complicações; ou porque substitui uma tecnologia mais cara. Os pontos negativos a serem considerados: se aumenta o consumo de outras tecnologias; ou se propicia um uso generalizado e indiscriminado da tecnologia.

Capítulo 4

INCORPORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS ACRÍTICA OU ORDENADA?

Considerações bioéticas das ferramentas de avaliação

Na visão de Albuquerque e Cassiolato (2000), um diagnóstico preliminar, que busque articular a discussão acerca do estágio de construção do sistema de inovação no setor e os incentivos oferecidos pelo sistema de saúde sobre o progresso tecnológico, apresenta indícios de absorção passiva e desordenada de inovações produzidas nos países mais avançados.

Acreditamos que isso deva ser revertido. Para a inversão desse quadro, na busca de um processo de absorção ativa e ordenada, que permita à Saúde Suplementar uma busca efetiva do seu objetivo maior – a produção de cuidados de saúde - devemos analisar e ordenar a incorporação de novos procedimentos médicos, auxiliados pelas avaliações. *Ativa*, pela avaliação crítica das tecnologias e pelo estímulo à produção de tecnologias em saúde. *Ordenada*, pela incorporação de procedimentos com evidências de efetividade e adequadas às necessidades da população, pela manutenção da autonomia, pelos critérios de beneficência e que atendam a justiça distributiva.

O incentivo à utilização de novos procedimentos por parte dos prestadores e da população, que prefere produtos tecnológicos às mudanças de hábitos de vida que poderiam dar resultados melhores em longo prazo quando confrontados com o aumento na contraprestação pecuniária que desta incorporação advêm, cria a necessidade de uma avaliação criteriosa por parte da agência reguladora. Com efeito, em determinados casos, um excelente procedimento, que, via de regra, favoreceria poucos indivíduos, pode ter um custo financeiro maior daquele que visa beneficiar uma maior parcela da população, no sentido de um maior bem-estar da população como um todo.

Os avanços da tecnologia têm propiciado o desenvolvimento de equipamentos e procedimentos progressivamente mais performantes que teriam trazido, em sua maioria, inequívocos benefícios para os pacientes. Por outro lado, freqüentemente, o avanço tecnológico traz consigo problemas éticos, tanto em relação ao quando realizar assim como em quem realizá-lo. Como na maioria das vezes estamos tratando de procedimentos complexos, é inevitável que eles se tornem “caros” para quem paga.

Se um procedimento for muito caro, como, por exemplo, a utilização de um coração artificial, que custa 250000 dólares, a contraprestação pecuniária aumentará de forma tal, que, poucas pessoas ou empresas manterão a contratação de planos de saúde, levando a um maior volume de usuários ao SUS, impacto, esse, que terá reflexos no acesso e utilização do próprio SUS.

Neste sentido, estes avanços nos remetem para uma discussão também relevante do ponto de vista coletivo, relativa ao princípio da justiça e sua aplicação na alocação de recursos escassos na área da saúde. Cabe aqui lembrar as palavras do Dr. Jacob Kligerman, citando Neymark, publicada na Revista Brasileira de Cancerologia (Kligerman, 2001: 242): "Em relação ao desejo dos seres humanos de satisfazer as suas necessidades, os recursos em qualquer sociedade, mesmo as mais ricas, são finitos. Vez que esses recursos não podem ser utilizados para diferentes ações ao mesmo tempo, é necessário ESCOLHER entre os usos possíveis para eles. Mas, no uso de uma certa parcela de recursos para uma ação particular, há de se escolher, ao mesmo tempo, que necessidades serão atendidas e que outras não o serão. O conceito central de custo implica, assim, no de que a OPORTUNIDADE DO CUSTO de uma ação é a utilidade ou satisfação que poderia ser obtida pelo emprego dos mesmos recursos em outras ações ou propósitos. Isso faz da avaliação econômica a ciência da escolha".

Temos de decidir: queremos prevenir e detectar doenças e incluir um maior número de indivíduos, diagnosticando-os e tratando-os adequadamente, com a melhor relação benefício/custo estabelecida, ou queremos, com os mesmos recursos, continuar tratando "futilmente" (o conceito de futilidade para Drabe e Coulehan é o de um tratamento que se sabe que não trará benefícios, e que por isso, viola o princípio da beneficência, Drane e Coulehan, 1993) um número bem menor de indivíduos? Vemos, portanto, que se, por um lado, é indispensável a avaliação de custos e a validação científica das novas tecnologias, por outro lado, isso não garante *per se* uma lógica de incorporação *prima facie* benéfica ao bem-estar da coletividade.

No trabalho que trata de equidade e avaliação econômica dos cuidados à saúde, Sassi et al. (2001:9) nos dizem que "em particular muita atenção tem sido dada nos últimos anos à limitada habilidade das análises de custo-efetividade e custo-benefício para refletir sobre valores sociais. Com efeito, apesar de terem sido desenvolvidas como ferramentas normativas, as avaliações econômicas tendem a levar os tomadores de decisão à maximização de ganhos dentro dos recursos escassos, sem ver qual é a população que possa se beneficiar da nova aquisição, ou que possa ser prejudicada por

essa intervenção”. Vemos, então, que as avaliações não podem negligenciar a questão da justiça distributiva no momento de decidir quais novos procedimentos serão incluídos para cobertura obrigatória.

Quando se pensa em incorporação de tecnologias médicas, deve-se atentar para o fato de que muitas vezes a saúde de um indivíduo depende da boa saúde dos demais. As implicações da saúde de um indivíduo extrapolam esse mesmo indivíduo, como, por exemplo, numa epidemia, ou nas campanhas de vacinação, são chamadas em economia de *externalidades*. A presença de externalidades reforça a abordagem do ponto de vista coletivo e torna relevante uma abordagem epidemiológica e distributiva para a questão de coberturas obrigatórias pelos planos de saúde.

Pode se argumentar, a partir do conceito de externalidades, em prol de estratégias de focalização para os indivíduos com maior número de necessidades e que podem produzir impactos universais, mesmo que seja na saúde suplementar.

Para Schramm (2000) é uma questão relevante a alocação de maneira justa dos recursos disponíveis, devido à atual vigência de uma “cultura dos limites”, que na saúde suplementar está vinculada à capacidade de pagar dos beneficiários, pois algumas demandas serão atendidas e outras não, devendo-se escolher entre políticas de “universalização”, que de fato não poderão atender a todas as demandas de todos os beneficiários, e políticas de “focalização”, ou seja, capazes de garantir *o que e para quem*.

No entanto, a prática médica se caracteriza, atualmente, por um incremento do uso de tecnologias e biotecnologias médicas, que priorizam o uso de equipamentos. Esta prática melhorou certamente a rotina diagnóstica e terapêutica, como se pode constatar pela rapidez atual nos diagnósticos e na precisão alcançada. Com efeito, métodos cirúrgicos, quando realizados por videolaparoscopia, com o auxílio da robótica ou com microscópios cirúrgicos permitem tratamentos impensáveis vinte anos atrás.

Encontramos no nosso dia a dia na ANS, demandas de prestadores, Ministério Público e consumidores, sinalizando uma “ânsia” pela incorporação de novas tecnologias, antes mesmo de terem sido corretamente avaliadas. Essa prática de incorporação coloca em risco a Sociedade, e sobrecarrega o sistema de saúde com custos moralmente inaceitáveis, além de tornar mais difícil a retirada daquelas que não se mostrarem efetivas, ou sem uma relação custo-efetividade favorável.

É eticamente discutível aplicar recursos, gerados pelos próprios beneficiários, para o uso de tecnologias ainda não efetivamente reconhecidas ou que não tenham

eficácia comprovada em nosso meio. Em suma, para gerar um sistema sanitário com justiça não devemos só ter respeito aos princípios morais – como podem ser os princípios de beneficência e de não maleficência, quase sempre invocados para o uso de tais tecnologias - mas, também, estender ao máximo as boas conseqüências de nossos atos, isto é, que possam beneficiar em princípio a todos e respeitando, assim, o princípio de justiça, mas focado a partir de um cálculo de probabilidade das conseqüências.

Existe, ainda, um relativo risco pelo uso do aparato tecnológico, como, por exemplo, quando se valoriza mais o resultado de um exame diagnóstico que o próprio paciente ou seus familiares; ou seja, quando se restringe a produção em saúde aos exames e tratamentos, sem alcançar o paciente como um todo, restringindo o campo de atuação à sala do consultório ou ao ambiente hospitalar.

Na relação dos profissionais de saúde com os pacientes o que importa é a relevância do outro sujeito; ou seja, é a importância do outro para o eu, ou o do “diferente” para o “si mesmo”. Em suma, é preciso deixar aflorar as necessidades do outro-paciente, não encobri-las pelo uso do aparato tecnológico, e utilizar com critérios, baseados em evidências, ou no próprio discernimento, a melhor investigação e terapêutica para aquele paciente específico, objeto de nossos cuidados.

Analisando a incorporação ou utilização desordenada de tecnologias em saúde encontramos a *medicina defensiva*, prática que se disseminou nos Estados Unidos e que aqui já causa modificações na conduta dos médicos. A referida medicina defensiva contribui para um maior distanciamento entre o médico e seu paciente, ao propor que todo paciente é um eventual queixoso e que todos os recursos (nem sempre necessários) devam ser utilizados para diminuir as possibilidades de uma ação judicial contra o médico ou a instituição que presta o serviço.

Ao efetivar uma relação médico-paciente de modelo contratualista, é preciso estar atento ao diálogo entre os agentes. A comunicação, no seu processo de construção a cada momento, entendido como “diálogo entre subjetividades que fazem a experiência do mútuo reconhecimento no autoconhecimento, de ser simultaneamente si mesmas e seres para outros seres” Schramm (2001:27).

A comunicação pode e deve ser entendida e utilizada para propiciar uma incorporação tecnológica mais ordenada e fundamentada nas necessidades de saúde e não no mais “moderno” procedimento disponível. Para Birman (1999) a solidariedade é o correlato de relações humanas fundamentadas na alteridade, necessitando que um sujeito reconheça o outro na diferença e singularidade.

Estudos realizados principalmente nos Estados Unidos sobre coberturas obrigatórias por planos de saúde verificaram que planos de saúde com coberturas mais generosas tendem a estimular o uso de incorporações tecnológicas, encorajando o investimento em tecnologias caras e, quando uma tecnologia for de fato desenvolvida, existe uma pressão para ter cobertura pelo seguro. Devemos indagar, então, se esse investimento em tecnologias caras é realizado por ser do interesse da população assistida ou como mero chamariz para vender mais planos de saúde ou gerar mais renda para os prestadores que efetuam o procedimento.

Com efeito, o momento que vivemos hoje, com custos assistenciais altos e num crescendo, associado a restrições orçamentárias individuais e empresariais, reforça a necessidade de uma avaliação ética das incorporações de novos procedimentos, permitindo recuperar a saúde, ou protege-la de maneira eficiente.

Análise da avaliação das tecnologias em saúde

Diferentes avaliações são analisadas a seguir, dentro da perspectiva de que uma crítica e ordenação no processo de incorporação tecnológica garantirão, ou pelo menos melhorará, a qualidade do modelo assistencial da saúde suplementar.

Olhar crítico da avaliação econômica das ações de saúde

Conforme Sen (1999), para se chegar a uma avaliação global do status ético de uma atividade (e aí podemos incluir a avaliação de novas tecnologias), é necessário considerar seu papel instrumental e as conseqüências que essa atividade pode ter.

Algumas vezes é evidente se uma nova tecnologia diminuirá os custos do tratamento de uma doença em particular, como a vacina contra a pólio em 1950. As vacinas virtualmente eliminaram uma doença e colocaram em desuso uma tecnologia de alto custo: o pulmão de aço. Entretanto, geralmente não fica clara a associação entre novas tecnologias e redução de custos. O efeito da tecnologia sobre custos por caso tratado de alguma doença não é a mesma coisa do que o efeito sobre o custo total do tratamento da doença.

Não é incomum ver uma situação em que a quantidade de pessoas submetidas a tratamentos por uma nova tecnologia - por exemplo, a artroscopia cirúrgica de joelho -

aumente tanto que o total dos gastos para tratar determinada doença cresça enormemente, mesmo que o custo por paciente tratado diminua. O número de pessoas que “requerem” tratamento com uma nova tecnologia, ou que pelo menos seriam beneficiadas por ela - como no caso da pólio - fica claro. Por outro lado, esta decisão fica difícil quando se trata da artroscopia cirúrgica ou do uso da ressonância magnética, visto que uma nova tecnologia pode custar menos por paciente, porém, mais na soma total de casos.

Inicialmente, a metodologia utilizada era a análise custo-benefício. Essa metodologia se mostrou insuficiente, ou mesmo inapropriada, pois é difícil o cálculo dos custos que envolvam gastos indiretos, tais como dias de trabalho perdidos por donas de casa, assim como estimar os custos que se diluem pelo sistema, como os gastos com a atenção primária ou os programas de prevenção frente a tratamentos que demandam atenção secundária ou terciária.

Aliada às dificuldades de quantificar os custos, o cálculo dos benefícios é ainda mais difícil, pois dar preço à recomposição das condições de vida, estabelecer gradientes da autonomia adquirida pelo paciente, depois de determinado procedimento, é extremamente complexo. Em geral, a variável flexível é o custo, medido em termos monetários, contra resultados esperados, previamente fixados.

Vale notar, no entanto, que, como decorrência do abandono do enfoque monetário, a análise de custo-efetividade é adequada para comparar objetivos semelhantes, mas impotente para cotejar programas com diferentes finalidades.

As dificuldades de comparações interprogramas de saúde postas para a análise de custo-efetividade deram lugar a novas tentativas de formulação de unidades síntese, que não fossem a forma monetária, já abolida na transição da análise de custo-benefício para a análise de custo-efetividade.

A inovação foi a tentativa de mensuração da efetividade em QALY (quality-adjusted life years). A noção básica é de que é possível estabelecer um *ranking* de situações de saúde perfeita e a morte. A escala é montada através de descontos relativos ao sofrimento envolvido em diferentes formas de doenças. Elementos como as taxas de mortalidade de pacientes submetidos a distintos tratamentos e a expectativa de sobrevivência são incorporados à análise. O custo da intervenção médica é comparado, ao final, com a qualidade ajustada de vida proporcionada, de modo a fornecer, em valores monetários, o excedente de benefícios em relação aos custos da intervenção ou de cada tipo de intervenção.

Considerações sobre a Medicina Baseada em Evidências

A Medicina Baseada em Evidências utiliza as informações geradas pelas pesquisas clínicas de boa qualidade para orientar o médico no processo de tomada de decisão.

Significa, assim, o emprego do que se depreende melhor dos resultados científicos disponíveis procedentes da pesquisa e da investigação, e não do que possam dispor as teorias fisiopatológicas e a autoridade ou a experiência individual.

Não é raro que, após exaustiva procura na literatura médica, não se encontre qualquer ensaio clínico para dar suporte a uma determinada terapia, que vem sendo utilizada na prática há décadas, às vezes, há milênios. Portanto, nesta situação não há dados suficientes para a realização de uma meta-análise (não há dados para se agrupar) e o resultado será uma revisão sistemática, sem meta-análise, não havendo então evidências para orientar a decisão médica. Como é muito possível também que diferentes artigos tragam conclusões contraditórias, não permitindo conclusão.

Enquanto a prática médica se baseia não só em demonstrações de valor científico, mas também no bom resultado obtido em situações semelhantes pelo médico assistente, a introdução de novas tecnologias sem nenhuma evidência científica é muito questionável.

Desta forma, o conceito de medicina baseada em evidências condiciona-se pelo fato de que as decisões clínicas e os cuidados de saúde devam estar baseados nas evidências atuais, que chegam da publicação científica especializada em estudos e trabalhos e que possam ser criticamente avaliados e recomendados. Ou seja, que a aplicação dos meios e métodos médicos deva se concentrar na informação obtida na literatura “cientificamente válida e relevante”, com implicação direta para a prática médica dos cuidados de saúde. Isto redundará necessariamente na busca incessante da localização da “informação precisa”, na validação das terapêuticas pela revisão sistemática da literatura.

Como diz Genival Veloso de França “por outro lado, definir evidência em medicina como dados e informações que comprovam achados e suportam opiniões, isto não é o bastante para oferecer a segurança que se espera. Como qualificar uma medicina que se diz evidente, racional e científica, quando ela depende tão-só de percentuais levantados em dados estatísticos? E o que fazer, por exemplo, quando se sabe que há

tópicos da medicina prática para os quais não se conta com nenhuma evidência convincente?” (França 2003).

No complexo exercício da arte médica há três níveis de incertezas que não podem ser omitidos numa análise como esta: a primeira seria relativa ao próprio paciente quando se sabe que as pessoas são tão diferentes em seus aspectos físicos e emocionais, como desiguais são os seus destinos; o segundo refere-se às dúvidas que se originam no domínio de tantos meios tecnológicos e condutas recomendadas, que podem estar até em conflito entre si e que, às vezes, parecem sugerir a existência não apenas de uma medicina, mas de muitas, e, por fim, a própria postura do médico baseada em suas convicções, experiências, cultura e até mesmo em suas habilidades pessoais.

De acordo com editorial do *British Medical Journal* de 1998, os testes controlados representam para alguns o mais importante desenvolvimento da medicina deste século, sendo vistos como ferramentas de grande ajuda para tirar da prática médica o sentido da subjetividade. Entretanto, conforme o editorial, vieram junto com muitas deficiências como, por exemplo: os testes são geralmente muito pequenos, muito curtos, de qualidade pobre, e pobremente apresentados, além de endereçarem a questão errada. Inadequações metodológicas distorcem os resultados. Poucos testes incluem medidas adequadas de qualidade de vida. Os dados quanto aos custos são pobremente apresentados. Os aspectos éticos dos testes são freqüentemente negligenciados. O ponto de vista dos pacientes não é analisado ou é esquecido, e participantes nos testes freqüentemente têm um limitado entendimento do que está acontecendo. Testes usualmente são pobremente administrados. (BMJ, 1998: 618). Outro editorial do *British Medical Journal* (Farrell, 1998) diz que, em teoria, a agregação de dados de múltiplos testes deveria aumentar a precisão e exatidão de qualquer resultado combinado. Mas a combinação de dados requer um ato de fé: presume-se que as diferenças entre estudos são primariamente devidas ao acaso.

De fato, as diferenças ou a extensão dos efeitos do tratamento podem ser causadas por outros fatores, incluindo sutis diferenças nos tratamentos, nas populações, na medida dos resultados, nos projetos de estudo, e na qualidade do estudo. Conseqüentemente a meta-análise pode gerar resultados enganosos por ignorar significativas heterogeneidades entre estudos, fixando os preconceitos em estudos individuais e introduzindo mais preconceitos através do processo de estudos de descobertas e na seleção de resultados a serem combinados.

CONCLUSÕES

Para melhor representar o que considero adequado na prestação de atendimento, com uma ótima alocação de recursos, que permitam a incorporação de novos procedimentos em saúde que trabalhem em prol da saúde da população assistida pelos planos de saúde, retomarei a Carta de Princípios, comentando os pontos de acordo com o objetivo desta dissertação.

1 - O princípio da primazia do bem-estar dos pacientes

Este princípio se baseia na dedicação em servir aos interesses dos pacientes. O altruísmo contribui para a confiança central em relação paciente-profissional de saúde. As forças do mercado, as pressões da sociedade e exigências administrativas não devem sobrepujar este princípio.

Entender a importância e as necessidades do outro, a preocupação do eu com o outro, entendendo que na relação entre médico e paciente a construção de um relacionamento entre os indivíduos pode dar mais resultados, em alguns casos, do que seria normalmente esperado. Para Kant o agir humano deverá ser regido de tal forma que trate a humanidade, na sua pessoa ou na pessoa de outrem, sempre como um fim e nunca apenas como um meio. Isto significa, mesmo que a um nível muito superficial, que temos o dever estrito de beneficência com as outras pessoas: temos de lutar para promover o seu bem-estar; temos de respeitar os seus direitos, evitar fazer-lhes mal, e, em geral, empenhar-nos, tanto quanto possível, em promover a realização dos fins dos outros. Para o referido autor os seres humanos têm um valor intrínseco, isto é, uma dignidade, porque são agentes racionais, ou seja, agentes livres com capacidade para tomar as suas próprias decisões, estabelecer os seus próprios objetivos e guiar a sua conduta pela razão.

Em suma, é preciso deixar aflorar as necessidades do outro-paciente, não encobri-las pelo uso do aparato tecnológico e utilizar com critérios, baseados em evidências, ou no próprio discernimento, a melhor investigação e terapêutica para aquele paciente específico, objeto de nossos cuidados. A prática médica se fundamenta atualmente num incremento do uso de tecnologias e biotecnologias médicas, baseadas no uso de equipamentos. Esta prática certamente melhorou a rotina diagnóstica e

terapêutica, como se pode constatar pela rapidez atual nos diagnósticos e na precisão alcançada.

Existe, todavia, um relativo risco no uso do aparato tecnológico, como, por exemplo, quando se valoriza mais o resultado de um exame diagnóstico que o próprio paciente ou seus familiares; ou seja, quando se restringe a produção em saúde aos exames e tratamentos, sem alcançar o paciente como um todo, restringindo o campo de atuação à sala do consultório ou ao ambiente hospitalar.

2 - O princípio da autonomia dos pacientes

Os médicos e demais profissionais da saúde devem respeitar a autonomia dos pacientes, sendo honestos com os seus pacientes e capacitando-os para tomarem decisões fundamentadas em relação ao seu tratamento. O paciente também participa ativamente no processo de tomada de decisões, exercendo seu poder de acordo com o estilo de vida e os valores morais e pessoais. O processo ocorre em um clima de efetiva troca de informações. As decisões dos pacientes devem ser prioridades, contanto que sejam dentro dos padrões éticos e não conduzam a um tratamento inadequado. O profissional deve estar atento para identificar as diferentes crenças e desejos, ou expectativas envolvidas, e buscar encontrar soluções que harmonizem estas diferentes perspectivas. A comunicação, no seu processo de construção a cada momento, entendido como “diálogo entre subjetividades que fazem a experiência do mútuo reconhecimento no autoconhecimento, de ser simultaneamente si mesmas e seres para outros seres” (Schramm 2001) pode e deve ser entendida e utilizada para propiciar uma incorporação tecnológica mais ordenada e fundamentada nas necessidades de saúde e não no mais “moderno” procedimento disponível, permitindo um modelo de assistência mais eficiente.

3 - O princípio da justiça social

A profissão médica deve promover a justiça no sistema de saúde, incluindo a distribuição justa de recursos médicos.

Os médicos deveram trabalhar ativamente para eliminar qualquer tipo de discriminação no sistema de saúde, baseados em raça, gênero, status sócio-econômico, etnia, religião ou qualquer característica. Além de eliminar qualquer tipo de

discriminação devemos procurar promover uma justiça distributiva, entendida pelo critério da equidade.

Para melhorar a justiça distributiva poderemos utilizar a desigualdade entre os usuários do sistema suplementar. Para Rawls (2000) o tratamento desigual pode ser justo quando for benéfico ao indivíduo mais carente. Assim, a incorporação de procedimentos mais justa é aquela que possui maior capacidade de aumentar o nível de utilidade do usuário em piores condições.

Como já abordado anteriormente, a saúde suplementar apresenta algumas características que permitem uma equidade na distribuição de benefícios, desde que a situação dos participantes da saúde suplementar se encontre acima de um patamar mínimo de recursos. Ao mesmo tempo os usuários do sistema suplementar apresentam ingressos de renda totalmente díspares, e a focalização, neste segmento de usuários, quando formos incorporar novas tecnologias em saúde, permitirá tornar esse sistema mais justo.

Os médicos e demais profissionais de saúde, além de abordar a necessidade individual do paciente, devem prover tratamentos baseados em uma administração inteligente e econômica de recursos clínicos limitados. Devem entender o sistema de saúde, promovendo o melhor aproveitamento dos recursos disponíveis. Eles devem se comprometer a trabalhar com outros médicos, hospitais, clientes e demais profissionais que possam auxiliar, para desenvolver orientações econômicas de tratamento.

A responsabilidade profissional do médico na alocação de recursos requer o descarte escrupuloso de procedimentos e testes supérfluos. A prestação de serviços desnecessários não somente expõe os pacientes a riscos evitáveis quanto diminui os recursos disponíveis a outros pacientes.

4- Compromisso com a competência profissional

Os médicos devem estar comprometidos com um aprendizado que durará para o resto de suas vidas, e serão responsáveis pela atualização deste conhecimento médico, de habilidades clínicas e de equipes necessárias para a provisão de um bom atendimento.

De forma mais ampla, a profissão como um todo deve favorecer a competência de todos os seus membros e garantir que os mecanismos apropriados estejam disponíveis para que os médicos cumpram os seus objetivos.

Saber conduzir os casos clínicos e agir em conjunto com outros profissionais de saúde, conforme as necessidades de cada paciente, sabendo que o sistema de saúde suplementar garantirá a cobertura financeira deste tratamento.

5- Compromisso com a honestidade junto aos pacientes

Os médicos devem garantir que os pacientes estejam total e honestamente informados antes de consentirem no tratamento. Isto não significa que os pacientes tenham que se envolver em cada decisão referente ao seu tratamento; o que deve se observar é o direito de decisão dos pacientes. Após o tratamento, em alguns casos, é necessário informar o paciente do insucesso, ou do sucesso relativo do procedimento.

Os médicos devem informar que, nos tratamentos médicos, erros que ferem os pacientes também ocorrem. Sempre que os pacientes forem prejudicados por erros médicos, eles devem ser informados prontamente; deixá-lo de fazer traz sérios danos à confiança dos pacientes e da sociedade.

Relatos e análises de erros médicos formam uma base para prevenção, além de estratégias de aperfeiçoamento e compensação.

6- Compromisso com a privacidade do paciente

Ganhar a confiança e a confidência dos pacientes requer que as salvaguardas da discrição sejam aplicadas na revelação de informações sobre o paciente. Este compromisso se entende a conversação com pessoas que representam o paciente quando o consentimento do mesmo não é possível.

O cumprimento do compromisso com a privacidade é agora mais importante que nunca dado o amplo uso de sistemas eletrônicos de informação para compilar características dos pacientes e uma disponibilidade cada vez maior de informações genéticas.

Os médicos e demais profissionais de saúde devem reconhecer, no entanto, que seu compromisso com a privacidade deve ceder ocasionalmente a considerações prioritárias de interesse público (quando os pacientes põem a vida de outro em perigo, por exemplo).

7- Compromisso com a manutenção de relacionamentos apropriados com os pacientes

Devido à vulnerabilidade e dependência dos pacientes, certos tipos de relacionamentos entre médicos e pacientes devem ser evitados. Em particular, os médicos ou demais profissionais de saúde nunca devem explorar os pacientes visando vantagens sexuais, ganhos financeiros e outros objetivos particulares.

8- Compromisso com a melhoria do atendimento

Os médicos devem se dedicar a uma melhora contínua da qualidade do atendimento médico. Este compromisso não se destina apenas a continuidade de competência clínica, mas também à colaboração com outros profissionais visando reduzir erros médicos, minimizar o uso de recursos e otimizar os resultados do tratamento.

Os médicos devem participar ativamente do desenvolvimento de melhores medidas de qualidade do tratamento e da aplicação de critérios para avaliar rotineiramente o desempenho de todos os indivíduos, instituições e sistemas envolvidos com serviços de saúde. Os médicos, tanto individualmente quanto em suas associações profissionais, devem assumir as responsabilidades de auxiliar na criação e implementação de mecanismos projetados para encorajar uma melhora contínua na qualidade do tratamento.

9- Compromisso com a facilidade de acesso ao tratamento

O profissionalismo médico exige que o objetivo de todos os sistemas de saúde seja a disponibilidade de um padrão de tratamento uniforme e adequado às necessidades de saúde dos pacientes. Os médicos devem, individual e coletivamente, trabalhar para reduzir obstáculos a um tratamento médico igualitário.

Dentro de cada sistema, o médico deve procurar eliminar barreiras financeiras, legais, geográficas e sociais. Um compromisso com a igualdade implica na promoção de saúde pública e da medicina preventiva, assim como um amparo público da mesma por parte de cada médico, sem preocupações com o interesse individual do médico ou com os da sua profissão.

10-Compromisso com o conhecimento científico

Uma parcela importante do contrato entre a medicina e a sociedade está baseada na integridade e no uso apropriado de tecnologia e conhecimento científicos. A classe médica tem o dever de manter os padrões científicos, promover pesquisas, criar novos conhecimentos e assegurar seu uso apropriado.

A profissão é responsável pela integridade deste conhecimento, que se baseia em evidências científicas e na experiência dos médicos, não podendo receber estímulo financeiro na solicitação de métodos diagnósticos ou terapêuticos.

11-Compromisso em preservar a confiança através da administração de conflitos de interesses

Os profissionais médicos e suas organizações têm muitas oportunidades de comprometer suas responsabilidades profissionais pela busca de ganhos pessoais ou vantagens similares.

Tais comprometimentos são especialmente ameaçadores quando ocorrem interações pessoais ou organizacionais com fins lucrativos, incluindo fabricantes de equipamentos médicos, companhias de seguros e firmas farmacêuticas.

A classe médica tem a obrigação de reconhecer, revelar ao público e lidar com conflitos de interesses que surgem no curso de seus deveres e atividades profissionais. As relações entre líderes de indústrias e de juízo devem ser transparentes.

Proposta

“É o desejo que cria o desejável e o projeto que lhe põe fim”.

Simone de Beauvoir

Para permitir um atendimento às necessidades de saúde da população assistida pelo sistema suplementar de saúde, necessitamos repensar o modelo atual, baseado em procedimentos e sem ênfase na promoção da saúde e prevenção de doenças.

Quanto mais dinheiro se investir no atual modelo, com uma incorporação de novos procedimentos desordenada e acrítica, um aporte de recursos cada vez maior será demandado pelo sistema sem nenhuma garantia de que tenha se atingido sua ótima aplicação.

A proposta prática desta dissertação é a elaboração de um rol de coberturas nacional que atenda às demandas de saúde da população e com procedimentos que se encontrem disponíveis nas regiões de moradia dos usuários, com focalização de coberturas para a parcela mais desprovida de recursos, pois consideramos que isso poderá iniciar um movimento de maior equidade neste sistema, revertendo a situação presente, que, como tentamos mostrar, pode ser criticável tanto do ponto de vista pragmático como ético.

Para tanto, deve-se incluir, neste rol mínimo, outros saberes, além do saber médico, por exemplo: o atendimento psicológico, nutricional, fonoaudiológico e fisioterápico, por entender que as necessidades de saúde de um grupo ou de uma população não se restringem aos procedimentos médicos e que a ampliação das coberturas obrigatórias deve incluir os atendimentos prestados por outros profissionais da área de saúde. Pretende-se, assim, um atendimento mais integral à saúde e que os problemas passíveis de tratamento na região de moradia não impeçam o exercício das potencialidades, ou “capacidades” (*capabilities*) de cada indivíduo, como descritas por Amartya Sen.

Esta proposta conta com o apoio das ferramentas da bioética, que permitem argumentar em prol da defesa da justiça distributiva, para além da mera beneficência, real ou suposta que seja, tendo em vista a melhoria do estado de saúde da população como um todo e, principalmente, da população mais pobre, na qual, os agravos de saúde se tornam um gerador de círculos viciosos. Como anteriormente descrito, a população que utiliza os planos privados de assistência à saúde é muito heterogênea na renda familiar, e utilizar critérios de justiça distributiva é eticamente adequado.

Defendo a proposta da justiça distributiva, pois é a que nos dá subsídios para efetuar a escolha apresentada como objeto desta dissertação, visto que permite uma priorização de usuários numa situação de utilidades semelhantes e não se furta em fazer essa escolha por uma melhoria nas capacidades ou necessidades dos mais necessitados.

Para os usuários que desejam ter direitos a mais procedimentos além daqueles listados como de cobertura mínima obrigatória poderão ser oferecidos módulos opcionais.

O comportamento para Sen, em última análise, também é uma questão social e pensar em termos de que *nós devemos fazer* ou qual deverá ser *nossa estratégia* pode refletir um senso de identidade que comporta o reconhecimento dos objetivos de outras pessoas e das interdependências mútuas existentes (Sen 1999).

Como anteriormente visto, a beneficência ampliada da ótica individual para uma ótica coletiva credencia as avaliações de efetividade como uma maneira de estabelecer o impacto de uma nova tecnologia na saúde da população.

A saúde suplementar com mais de trinta milhões de usuários espera de nós reguladores todo o empenho na implementação desse novo conceito.

BIBLIOGRAFIA:

ALBUQUERQUE, E. M. & CASSIOLATO, J.E., 2000. *As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. São Paulo: FeSBE.

ALMEIDA, C. 1998. *O mercado privado de serviços de saúde no Brasil: panorama tendências da assistência médica suplementar*. Texto para discussão n 599. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Brasília: IPEA.

ANDRADE, M. V. & LISBOA, M.B.A., 2001. *Economia da Saúde no Brasil* In: *Microeconomia e Sociedade no Brasil*, pp. 285-332, Rio de Janeiro: Editora Contracapa e FGV/EPGE.

ARAÚJO SANTOS, F. O choque Epistemológico: uma experiência didática no campo da Administração Geral. PPGA/UFRGS, 1998.

BRAZIER, J., DEVERILL, M., GREEN, C., HARPER, R. & BOOTH, A., 1999. *A review of the use of health care measures in economic evaluation*. Health Technology Assessments. Southampton: The Basingstoke Press

BEUCHAMP, T.L. & CHILDRESS, J.F., 1994. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press

BIASOTO, G. *Economia da Saúde : conceitos, abrangência e formas de inserção no caso brasileiro* mimeo s/d s/n

BIRMAN, J., 1999. *Mal-estar na atualidade – A psicanálise e as novas formas de subjetivação*. Rio de Janeiro: Civilização brasileira.

BOBBIO, N., 2000. *Teoria geral da política*. Rio de Janeiro: Editora Campus.

BRASIL (1999). Medida Provisória n.º 1.908-20, de 25 de novembro de 1999.

BRASIL. Conselho de Saúde Suplementar. Resolução nº 1, de 03 de novembro de 1998. Regimento interno do Consu. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 5 de dez. de 2000. Seção 1.

_____. Resolução nº 2, de 3 de novembro de 1998. Dispõe sobre a definição de cobertura às doenças e lesões preexistentes previstas no inciso XII do artigo 35^a e no artigo 11 da Lei nº 9.656/98. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 4 nov. 1998. Seção 1.

_____. Resolução nº 8, de 3 de novembro de 1998. Dispõe sobre mecanismos de regulação nos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 4 nov. 1998. Seção 1.

_____. Resolução nº 10, de 3 de novembro de 1998. Dispõe sobre a elaboração do Rol de procedimentos e eventos em saúde que constituirão referência básica e fixa as diretrizes para a cobertura assistencial. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 4 nov. 1998. Seção 1.

_____. Resolução nº 11, de 3 de novembro de 1998. Dispõe sobre a cobertura aos tratamentos de todos os transtornos psiquiátricos codificados na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à saúde. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 4 de nov. 1998. Seção 1.

_____. Resolução nº 12, de 3 de novembro de 1998. Dispõe sobre a cobertura de transplante e seus procedimentos por parte das operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 4 de nov. 1998. Seção 1.

_____. Resolução nº 13, de 3 de novembro de 1998. Dispõe sobre a cobertura do atendimento nos casos de urgência e emergência. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, 4 de nov. 1998. Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução-RDC nº 41, de 14 de dezembro de 2000. Altera o rol de Procedimentos Médicos instituído pela Resolução CONSU nº 10 de 3 de novembro de 1998. **Diário Oficial [da República Federativa do Brasil]**, Brasília, DF, n. 241-E, p. 62-87, 15 de dez. de 2000. Seção 1.

_____. Resolução-RDC nº 42, de 14 de dezembro de 2000. Estabelece normas para a adoção de cláusula de cobertura parcial temporária no caso de doenças ou lesões preexistentes. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, n. 241-E, p. 87, 15 de dez. de 2000. Seção 1.

_____. Resolução-RDC nº 67, de 7 de maio de 2001. Atualiza o rol de Procedimentos Médicos instituído pela Resolução CONSU nº de 10 de novembro de 1998. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, n. 88-E, 8 de maio de 2001. Seção 1.

_____. Resolução-RDC nº 68, de 7 de maio de 2001. Estabelece normas para a adoção de cláusula de cobertura parcial temporária, e institui o Rol de Procedimentos de Alta Complexidade. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, n. 88-E, p. 31, 8 de maio de 2001. Seção 1.

_____. Resolução-RDC nº 81, de 10 de agosto de 2001. Classifica os procedimentos médicos constantes do Rol estabelecido pela RDC nº 67 de 8 de maio de 2001 de acordo com as segmentações autorizadas pelo art. 12 da Lei 9.656 de 3 de junho de 1998. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 28 de agosto de 2001. Seção 1.

BRASIL (1999). Medida Provisória n.º 1.928, de 25 de novembro de 1999

BRASIL (1999). Medida Provisória n.º 1908-18, de 27 de setembro de 1999.

BRASIL. Lei 8080. Lei Orgânica da Saúde. Diário Oficial União. Brasília, 1990.

BRASIL. Lei 9656 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os Planos de Assistência à Saúde. Brasília, 1998. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 4 de junho de 1998. Seção 1.

BRASIL. Presidência da República. Ministério da Saúde. Lei nº 9656. com dispositivos alterados de acordo com a Lei nº 10.223, de 15 de maio de 2001, e com os artigos da Medida Provisória nº 2177-44, de 24 de agosto de 2001.

BRASIL. Lei 9661. Dispõe sobre a criação da ANS. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 29 de janeiro de 2001. Seção 1.

BRASIL. Presidência da República. (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília.

BRAZIER, J., DEVERILL, M., GREEN, C., HARPER, R. & BOOTH, A., (1999) *A review of the use of health care measures in economic evaluation*. Health Technol. Assess. 3(9). Southampton: The Basingstoke Press

BRESSER PEREIRA Plano Diretor da Reforma do Estado disponível www.planalto.gov.br/publicações

British Medical Journal (Fifty years of randomized controlled trials. BMJ 1998;317)

COHN, A. & ELIAS, P. E., 1995. *Equidade e reformas na saúde no período recente*. M.Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro: FIOCRUZ

DANIELS, N., 1996. *Health-care needs and distributive justice*. In: Justice and justification: reflexive equilibrium in theory and practice, pp. 179-207. New York: Cambridge University Press

DIPRO/GGTAP. 2002. *Imaginando e Operando a Gestão da Assistência no Âmbito da Saúde Suplementar: Textos de Apoio*. Rio de Janeiro: ANS.

DRUMMONT, M.F., O'BRIAN, B.J., STODDART, G.L. & TORRANCE, G.W., 2001. *Methods for the economics evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford university press.

EMANUEL, E. & EMANUEL, L., 1992. *Four models of the physician-patient relationship*. JAMA;267(16):2221-2226).

FARRELL, B. Efficient management of randomised controlled trials: nature or nurture Fifty years of randomized controlled trials. BMJ 1998;317 1236-1239

FAVARET, P. F. & OLIVEIRA, P. J., 1990. A Universalização Excludente: Reflexões sobre as Tendências do Sistema de Saúde. *Dados* v 33 (2): 257-283

FERRER, J.J., 1998. Los principios de la bioética. Cuadernos del Programa Regional de Bioética (7). Washington DC: OPAS

FORTES, P.A.C., *selecionar quem deve viver: um estudo bioético sobre critérios sociais para microalocação de recursos em emergências médicas* Rev Assoc Med Bras 2002; 48(2): 129-34

FRANÇA, G.V., 2003. *Los riesgos de la medicina basada en evidencias*. Conferência no I Congreso Internacional y Segundas Jornadas de Gestión de Riesgos en atención de salud. Santiago de Chile

FRANCISCONI, C.F., 1997. *Aspectos Éticos da Tecnologia Médica*. <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/tecnolog>.

GARBER, A.M., 2001. Evidence-based coverage policy. *Health Affairs* 20(5):62-82.

GRACIA, D., 1990. *Qué es un sistema justo de servicios de salud? Principios para la asignación de recursos escasos*. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana. 108 (5/6) pp. 570-585

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística , 1999– *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) – Suplemento Acesso e Utilização de Serviços de Saúde*, Rio de Janeiro.

KANAMURA, A., 2003. Dilemas e Desafios do Financiamento da Saúde. II Congresso de Regulação e Auditoria em Saúde. http://www.unidas.org.br/f_IIcongresso.htm

KANT, E., 2002. *Fundamentos da metafísica dos costumes*. Rio de Janeiro: Editora Ediouro.

KERSTENETZKY, C., L., *Desigualdade e Pobreza: Lições de Sen*. Revista Brasileira De Ciências Sociais - vol. 15 no 42

KLIGERMAN, J., 2001. *Assistência oncológica e incorporação tecnológica*. Revista Brasileira de Cancerologia - Volume 47 nº3 Jul/Ago/Set

KLIKSBERG, B., 2000. *Desigualdade na América Latina – O debate adiado*. São Paulo: Cortez Editora.

KUHN, T.S., 1995. *A estrutura das revoluções científicas*. 3.ed. São Paulo: Perspectiva.

LABORATÓRIO DE SISTEMAS DE SAÚDE DA COPPE-UFRJ, disponível no site < <http://www.peb.ufrj.br/>>

LOCKE, J, 1978. *Segundo tratado sobre o governo*. São Paulo, Abril Cultural.

MALTA, D., 2001. *Buscando novas modelagens em saúde*. Tese Doutorado em saúde coletiva. Campinas: Unicamp

MATTOS, P.T.L., 2002. *Regulação, direito e democracia*. São Paulo: Fundação Perseu Abramo.

MEDEIROS, M.,1999. *Princípios de Justiça na alocação de recursos em saúde*. Texto para discussão n 687. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

MEDICAL PROFESSIONALISM,2002 Lancet v. 359, n. 9305. 520-522

MEDICI, A.C., 1991. *Incentivos governamentais ao setor privado em saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Ence

MENDES, E.V., 1993. *As políticas de saúde no Brasil nos anos 80: A conformação da reforma sanitária e a construção da hegemonia do projeto neoliberal*. São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco

MERHY, E.E. & BUENO, W.S., 1998. *Organizações Sociais : autonomia de quem e para que?* Conferencia Nacional de Saúde On-line.

MESQUITA, M.A.F., 2002. *A regulamentação da assistência da Saúde Suplementar: legislação e contexto institucional*. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar.

MESQUITA, M.A.F., 2002. *Regulação e saúde estrutura, evolução e perspectivas da assistência médica suplementar*. Rio de Janeiro: Agência Nacional de Saúde Suplementar.

MONTONE, J., 2003. *Evolução e Desafios da Regulação do Setor de Saúde Suplementar - Subsídios ao Fórum do Setor de Saúde Suplementar*.

NAYLOR, D.C., 1997. *Meta-analysis and the meta-epidemiology of clinical research*, BMJ;315:617-619

OLIVEIRA, J.A.A & TEIXEIRA, S.M.F., 1986. *(Im)previdência Social - 60 anos de história da Previdência Social no Brasil*. Petrópolis: Editora Vozes.

OMS/UNICEF, 1978. *Primary Health Care – Report of the International Conference on PHC: USSR*. Genebra:OMS

POTTER, V.R., 1971. *Bioethics: bridge to the future*. Nova Iorque:Prentice-Hall.

POTTER,R.V, 1998. *Bioética Puente, Bioética Global Y Bioética Profunda Cuadernos del Programa Regional de Bioética (7)* Washington DC:OPAS

PRZEWORSKI, A., 1998. *Reformas do estado e administração pública gerencial*. Rio de Janeiro: Editora Fundação Getúlio Vargas.

RAWLS, J., 2000. *Teoria de la justicia*. México, D.F.: Fondo de cultura económica.

RAWLS, J., 2000. *O liberalismo político*. São Paulo: Editora Ática.

RAWLS, J., 2001. *El derecho de gentes*. Barcelona: Paidós ibérica.

SANTOS, W. G., 1987. *Cidadania e justiça: a política social na ordem brasileira*. Rio de Janeiro: Editora Campus

SASSI, F., ARCHARD, L., & LE GRAND, J., 2001. *Equity and the economic evaluation of healthcare*. Health Technol. Assess. 5(3).

SCHRAMM, F.R., 2002. *A Bioética, seu desenvolvimento e importância para as Ciências da Vida e da Saúde*. Revista Brasileira de Cancerologia, 2002, 48(4): 609-615

SCHRAMM, F.R., 2000. *A difícil dialética entre economia e ética*. Revista Brasileira de Educação Médica, Rio de Janeiro, 24(1): 77-81.

SCHRAMM, F.R., 2002. *Bioética para que?* Revista Camiliana da Saúde ano 1 volume 1 num 2 rio de janeiro pág 14-21

SCHRAMM, F.R., 2001. *Bioética e Comunicação em Oncologia* Revista Brasileira de Cancerologia 47(1):25-32

Schramm FR 2002 *A Bioética, seu desenvolvimento e importância para as Ciências da Vida e da Saúde* Revista Brasileira de Cancerologia, 2002, 48(4): 609-615

SCHRAMM, F.R, 2000. *Bioética, Economia e Saúde: Direito à Assistência, Justiça Social, Alocação de Recursos* Revista Brasileira de Cancerologia 46(1):41-47

Schramm FR. 2000. *A difícil dialética entre economia e ética*. Revista Brasileira de Educação Médica, Rio de Janeiro, 24(1): 77-81.

SCHRAMM, F.R.1998, *Bioética e Biossegurança* In *Iniciação à bioética* pp 217-231 Brasília : Conselho Federal de Medicina.

SCHRAMM, F.R. & KOTTOW, M., 2001. *Princípios bioéticos en salud pública: limitaciones e propuestas*. Cad. Saúde Pública. 17(4). pp. 949-959

SCHRAMM, F.R., 1996. *Paradigma biotecnocientífico e paradigma bioético*. In: *Biosafety of transgenic organisms in human health products*. pp. 109-127. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

SCHRAMM, F.R., ESCOSTEGUY, C.C., 2000. *Bioética e avaliação tecnológica em saúde*. Cad. Saúde Pública, 16(4). pp. 951-961, Rio de Janeiro.

SEN, A.K., 1999. *Sobre ética e economia*. São Paulo: Companhia das letras.

SEN, A.K., 2000. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras.

- SEN, A.K., 2001. *Desigualdade reexaminada*. Rio de Janeiro: Record.
- SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE DA INGLATERRA, disponível no site: <[http:// www.hta.nhsweb.nhs.uk](http://www.hta.nhsweb.nhs.uk)>.
- SIQUEIRA, J. E., 1998. *O Princípio da Justiça*. In Iniciação à bioética pp.71-81 Brasília : Conselho Federal de Medicina.
- SMITH, A.,1999. *Teoria dos sentimentos morais*. São Paulo: Martins Fontes
- TEIXEIRA, S.M.F., 2001. *Reforma do estado*, Revista de Administração Pública, 35(5) pág. 7-48.
- TEIXEIRA, S.M.F., 1994. *Estado sem Cidadãos: Seguridade Social na América Latina*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, 1978. The Belmont Report, *Ethical Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- THOMAS, L., 1995. *The lives of a Cell: Notes of a Biology Watcher*. Nova Iorque: Penguin Books
- VEATCH R. M. 1972. Models for ethical medicine in a revolutionary age. Los Angeles: Hastings Cent Rep;2(3):5-7
- WALZER, M., 1983. *Spheres of justice*. A defense of pluralism and equality. New York: Basic Book.
- WEBER, M., 2002. *A ética protestante e o espírito do capitalismo*. São Paulo: Editora Martin Claret.
- WERNECK, M.L.T.V., 1998. *A Americanização (perversa) da Seguridade Social no Brasil*. Dissertação de Doutorado. Rio de Janeiro: IUPERJ.