

política

OS RISCOS QUE AS NOVAS TECNOLOGIAS PODEM TRAZER PARA A SAÚDE

Os dilemas da incorporação tecnológica

A pesquisa terapêutica é movida pela tentativa de descobrir novos, eficazes e mais seguros tratamentos para as doenças. No entanto, a incorporação tecnológica na área da saúde esbarra nos riscos e nos dilemas do uso indiscriminado das inovações. Isso porque, algumas vezes, essas são admitidas quando ainda não foram testadas plenamente, sem os devidos estudos pré-clínicos e clínicos. Em outras situações, a segurança é posta em xeque por conta do pouco tempo de implantação da tecnologia no mercado. E as discussões não páram por aí. Há ainda o dilema da relação entre os custos de determinada tecnologia, as restrições a sua eficácia, as limitações de prevenção e de indicação.

De fato, ninguém pode questionar a importância da análise cuidadosa e ampla das implicações éticas e sociais na avaliação tecnológica. Afinal, são muitos os interesses e os diferentes pontos de vista envolvidos nesse processo de incorporação. O Ministério da Saúde lida regularmente com as diferentes posições de cada um dos envolvidos nos processos. São eles: produtor (indústria farmacêutica e de equipamentos), gestor público, profissional de saúde, paciente e familiares. A consultora técnica em oncologia da Coordenação de Alta Complexidade do Ministério da Saúde, Maria Inez Gadelha, alerta que todos são, de alguma forma, objeto de pressão e, geralmente, é o governo quem sofre a maior delas. “Cabe às instituições

governamentais exercer pressão não contrária, mas para que a incorporação seja criteriosa, abrangente, atingindo o maior número de pessoas, e não descumpra normas”, explica.

No Brasil, décimo mercado mundial na área da saúde, todas as pesquisas com seres humanos são reguladas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Ela estabelece uma série de critérios e exigências para coibir abusos e a exposição dos usuários aos riscos ou efeitos colaterais das inovações. Todos os projetos encaminhados à Comissão devem detalhar o universo da amostra, as condições de pesquisa, o objeto de análise, o prazo de observação e a conclusão, entre outras normas. Tudo para evitar que o paciente ou usuário se transforme em cobaia.

A etapa seguinte é o registro de medicamentos e produtos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lá, os registros são analisados pela Gerência de Pesquisa, Ensaio Clínico, Medicamentos Biológicos e Novos (GEPEC). O órgão é responsável não só pelo registro inicial dos medicamentos, como também pela avaliação de protocolos de pesquisa e de todas as alterações pós-registro. Por exemplo: qualquer alteração da formulação, do local de fabricação ou do prazo de validade. Tudo é regulamentado e fiscalizado.

A análise do registro de medicamentos novos envolve basicamente três etapas. A primeira é a documental farmacotécnica, quando é feito o controle de qualidade das matérias-primas, o relatório de produção, o controle de qualidade do produto acabado e estudos de estabilidade. A segunda etapa é clínica: avalia a eficácia e a segurança do produto. Logo após, começa a última etapa do registro, quando é realizada a análise do preço do medicamento registrado, sob responsabilidade do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação da Anvisa.



Daniela Almeida

Maria Inez Gadelha: “paciente não pode ser cobaia.”



Franklin Carrero

Inicialmente, é feito o controle de qualidade do produto.

O diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Raposo de Mello, alerta que, mesmo com todo cuidado tomado, eventualmente, surgem reações adversas, mais ou menos raras. “Pior seria deixar de investigar possibilidades de tratamento de doenças, por receio das reações adversas”, admite.

Há casos históricos de efeitos inesperados, como o do xarope de sulfanilamida, em 1937, que continha uma substância, o dietilenoglicol, que provocou a morte de 107 pessoas por insuficiência renal, em menos de um mês. O uso da talidomida (entre 1958-62) também ficou conhecido, quando a medicação utilizada para enjoos durante a gestação provocou mais de dez mil casos de focomelia (desenvolvimento defeituoso de braços e/ou de pernas) em todo o mundo. Mais recentemente, o antiinflamatório diclofenaco foi associado a patologias cardiovasculares. Outro caso marcante é o do tratamento de reposição hormonal na menopausa que foi amplamente difundido, mas, hoje, há estudos que o relacionam ao aumento da incidência do câncer de mama.

Ciente dos riscos da incorporação de tecnologias a essa área, o governo federal tem posto em prática várias medidas para reduzi-los e ainda dar mais agilidade ao processo. Desde janeiro de 2006, o Ministério da Saúde determinou, por meio da Portaria nº 152, a criação da Comissão para Incorporação de Tecnologias em Saúde (CITEC), vinculada à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). O Comissão formulou um fluxo organizado de itens para inclusão na área da saúde. A partir daí, todas as demandas de novos procedimentos, técnicas, protocolos ou medicamentos passaram a ser obrigatoriamente endossados, ou não, pela Comissão. Então, a CITEC formula recomendações que podem ser negativas, positivas ou com



Duda Vian

Se aprovado, segue para a avaliação clínica.

ressalvas, podendo indicar, por exemplo, novos protocolos ou preços mais baixos. Sempre que necessário, a Comissão conta com consultoria externa de especialistas nas áreas em que a tecnologia em análise poderá ser aplicada.

Em outra frente, a Anvisa instituiu um programa de farmacovigilância. Trata-se de uma parceria com hospitais, que passam a atuar como 'sentinelas' para detectar e notificar a ocorrência de reações adversas no uso de quaisquer tecnologias. A Agência também disponibiliza o serviço eletrônico *Notivisa*, pelo qual profissionais de saúde e pacientes podem notificar efeitos colaterais, pela internet (www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm).

Quanto aos preços, a Anvisa adota medidas de proteção à população. De modo geral, a Agência se resguarda e garante que o novo registro não implique em aumento de custo sobre um similar já comercializado. Mesmo os medicamentos com engenharia nova, que tenham custo de patente e que tragam real ganho para o tratamento, não podem ter preço superior ao menor valor praticado para o mesmo produto em dez países (Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal e o país de origem do produto). Já para o caso de produtos originais, o preço de venda é calculado pela comparação de custo de tratamento com as opções terapêuticas já existentes no mercado brasileiro. A regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para a definição e o ajuste de preços são feitos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento (CMED). "Os consumidores não estão desamparados", garante o presidente da Anvisa, Dirceu Raposo.

CUSTO E BENEFÍCIO

Se já existem controvérsias quanto à segurança das inovações, a questão fica mais polêmica quando esses avanços estão associados a altos custos, principalmente quando não há real garantia de sua eficácia. No caso do SUS, esse problema ganha uma proporção ainda maior. De um lado, há a necessidade de reduzir custos para os cofres públicos. Do outro, há muita influência e pressão política e econômica para entrar nesse mercado bilionário. Mas todo o volume de demandas da CITEC é julgado com critérios objetivos, bem fundamentados e com mecanismos claros. Cada processo deve analisar se aquela inclusão é realmente vantajosa para o SUS. O coordenador, Vinicius Pawlowski, explica que o SUS é um mercado muito atraente por representar um grande comprador. E dimensiona: "uma decisão de incorporação de tecnologia no setor público representa o acesso a alguns milhões de usuários de uma única vez". O tempo médio para aprovação e incorporação de novas tecnologias no mercado internacional é de até 18 meses. No Brasil, não há estatísticas de duração média, nem prazo predeterminado. Para tornar mais rápido esse processo, Vinicius Pawlowski alerta que freqüentemente as indústrias apelam judicialmente para a liberação da comercialização por força de liminar. "As decisões não têm nem respaldo científico", lamenta. A prática condenada por especialistas e estudiosos da saúde está registrada em números. De acordo com dados da assessoria jurídica do Ministério da Saúde, somente de janeiro a abril deste ano, foram instauradas 237 ações judiciais. A preocupação com a inclusão de tecnologias foi tema de um seminário internacional realizado em junho deste ano, em Barcelona (Espanha). O objetivo é padronizar mundialmente protocolos clínicos e de pesquisa para a incorporação de tecnologias. O Brasil foi representado pela secretária de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, Suzanne Serruya, que anuncia: está em fase de elaboração a Política Nacional de Gestão de Tecnologias. ■