

EDITORIAL

Caros leitores:

O artigo *Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública* nos faz pensar em como o mundo tem buscado resolver o problema proposto: em que medida as decisões judiciais relativas às prestações de serviços de saúde, ao não observarem as leis orçamentárias, comprometem o orçamento em saúde, prejudicando a concretização da política de saúde universal planejada? Talvez mais importante ainda fosse refletir também a respeito das implicações éticas envolvidas nessa questão. Com efeito, os Estados contemporâneos buscam assegurar a todos a mesma qualidade dos serviços públicos, mas eles enfrentam – sem exceções – importantes limitações orçamentárias. Assim, o Reino Unido tem-se valido do *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) para avaliar do modo mais preciso possível a relação preço-eficácia de determinado tratamento; a França tem alargado as possibilidades de negociação do *Comité Economique des Produits de Santé* (CEPS) para a fixação dos preços dos medicamentos; e o Brasil instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para assessorar o Ministério da Saúde em relação à incorporação, à exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como à constituição ou à alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (Lei Federal nº 1.2401/11, introduzindo o artigo 19-Q na Lei Orgânica da Saúde [Lei Federal nº 8.080/90]).

Sem qualquer dúvida, a avaliação tecnológica tem sido o instrumento de todos que buscam enfrentar o desafio proposto. É preciso notar, entretanto, que a efetividade clínica é o que mais importa ao paciente quando da avaliação da tecnologia e que, portanto, tais programas não podem se restringir à simples avaliação das drogas, dispositivos e procedimentos, devendo portar um olhar cuidadoso para “os sistemas organizacionais nos quais o cuidado é prestado”.⁽¹⁾ Além disso, os serviços de saúde e a política de pesquisa ajudam a repensar o desenvolvimento da avaliação tecnológica, pois não é mais possível ignorar o crescente distanciamento entre as tecnologias lucrativas e a necessidade de inovações economicamente acessíveis, custo-efetivas, clinicamente relevantes e adequadas aos pacientes e aos sistemas de saúde.⁽²⁾ Essa tem sido a preocupação mais recente no Reino Unido, onde, contudo, o NICE vem adotando uma visão contábil, negociando com a indústria farmacêutica, que concordou em congelar os preços (em 2014 e 2015) e a limitar seu aumento a 18% por

¹ HORTHON, R. Offline: the error of our health technology assessment ways. *Lancet*, v. 382, n. 9901, p. 1318, Oct. 2013.

² LEHOUX P.; WILLIAMS-JONES, B.; MILLER, F.; URBACH, D.; TAILLIEZ, S. What leads to better health innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda. *Journal of Health Services Research & Policy*, v.13, n. 4, p. 251-254, Oct. 2008

ano durante os três anos seguintes, devendo mesmo compensar o sistema nacional de saúde (NHS) por eventual diferença entre a fatura e o contrato de congelamento. Ou ainda onde esse mesmo instituto definiu em 35 mil euros/ano de vida em boa saúde o limite para autorizar um novo tratamento: abaixo desse valor a incorporação do tratamento é facilmente autorizada; acima, dificilmente.

Na França, de igual modo, o sistema de saúde não suporta toda e qualquer inovação médica posta no mercado. Lá o CEPS vem revendo o preço de cada medicamento comercializado, avaliando especialmente os desvios gerados por considerações econômicas, tais como a “proteção do emprego nas indústrias instaladas em seu território”. Ele busca também dar um basta às prescrições inúteis, feitas em sua maioria para “agradar o paciente”; diminuir o preço dos medicamentos genéricos, por meio de negociação direta de descontos entre o farmacêutico e os laboratórios; e enquadrar o preço dos novos medicamentos, inclusive assinando um contrato de resultado com o laboratório, que autoriza o sistema de saúde a exigir o reembolso de uma parte do lucro com determinado medicamento que não demonstrou sua eficiência na prática (com o uso cotidiano, na vida real).⁽³⁾

Do mesmo modo, convém observar que a regulação do sistema de ensaios clínicos também desempenha um papel fundamental na possível resposta ao desafio proposto. De fato, os extensos testes realizados com grande número de sujeitos, que têm servido de justificativa para os altos preços dos medicamentos, podem não mais representar a melhor e mais segura resposta aos anseios de segurança e eficácia. De fato, eles não são adaptados às doenças raras ou às terapias-alvo, que agem sobre as anomalias moleculares presentes nos subgrupos de cânceres. Talvez seja mais conveniente, por exemplo, acelerar o procedimento de autorização de comercialização, desde que acompanhado de um sistema mais aperfeiçoado de farmacovigilância, o que deverá reduzir muito os custos para os laboratórios. Certamente tais considerações não podem ignorar ou menosprezar as grandes conquistas éticas envolvidas na proteção das pessoas que se submetem às pesquisas clínicas, inclusive aquela que diz respeito à possibilidade de continuar recebendo, quando do encerramento da pesquisa, o tratamento que se provou benéfico para o voluntário. Em relação a esse tema será oportuno acompanhar no início de 2014 o debate, na Comissão Europeia, que deverá resultar na nova regulamentação dos ensaios clínicos para produtos de uso humano, substituindo a antiga Diretiva (*Directive 2001/20/EC*).

Em suma, o desafio é grande e encontrar a resposta exigirá a combinação dos esforços dos Estados e das empresas privadas, sempre numa relação muito transparente, que torne possível a participação cidadã no processo. Fica, então, mais uma vez evidente a riqueza deste número da nossa *Revista*. Concluo reforçando o pedido para que nossos prezados leitores enviem seus artigos,

³ HECKETSWEILLER, C. Médicaments: comment en finir avec l'overdose. *Le Monde*, 7 Janv. 14, Sciences & Médecine, p. 6-7.

resenhas ou comentários a um trabalho forense, ou ainda suas sugestões de temas para debate e nomes de eventuais debatedores. Não deixe de contribuir! A qualidade da *Revista de Direito Sanitário* depende, também, da participação de seus leitores.

Sueli Gandolfi Dallari
Editora Científica

Em tempo: O jornal francês *Le Monde* acaba de publicar⁽⁴⁾ no suplemento *Universités & Grandes Écoles*, uma seleção dos 16 melhores cursos de mestrado que, segundo a redação, aliam a excelência acadêmica à pesquisa e boa inserção profissional dos formados. Entre eles se encontra o mestrado “direito sanitário”, especialidade “direito das indústrias de produtos de saúde” da Université Paris Descartes, coordenado pela Professora Doutora. Anne Laude, da faculdade de direito daquela universidade. O ponto especialmente ressaltado, que deve despertar o interesse e chamar à responsabilidade as universidades brasileiras, é sua característica de direito “de nicho”, certamente uma vantagem competitiva maior no mundo globalizado.

Referências

HECKETSWEILLER, C. Médicaments: comment en finir avec l'overdose. *Le Monde*, 7 Janv. 14, Sciences & Médecine, p. 6-7.

HORTHON, R. Offline: the error of our health technology assessment ways. *Lancet*, v. 382, n. 9901, p. 1318, Oct. 2013.

LEHOUX P.; WILLIAMS-JONES, B.; MILLER, F.; URBACH, D.; TAILLIEZ, S. What leads to better health innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda. *Journal of Health Services Research & Policy*, v.13, n. 4, p. 251-254, Oct. 2008.

⁴ Cahier du Monde n° 21466, *Le Monde*, 23 Janvier 2014.