

# Princípios básicos de bioética aplicados em economia da saúde e em auditoria médica

*Bioethics basic principles applied to health economics and medical audit*

Marcos Santos<sup>1</sup>

**Palavras-chave:**

bioética, farmacoeconomia, auditoria

**RESUMO**

Neste artigo, faz-se uma revisão histórica das razões pelas quais a sociedade reagiu a abusos perpetrados no âmbito da prática e pesquisa médica na segunda metade do século XX, reação esta que culminou com a criação de uma nova disciplina, ponte entre as ciências biológicas e a ética *lato sensu*, que ficou conhecida como "Bioética". Percorremos o caminho desde o julgamento de Nuremberg, posterior à Segunda guerra mundial, até a aclamação em 2005, por 190 países, da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, em Conferência Geral, em Paris. Faz-se uma rápida revisão de dilemas surgidos a partir do intenso desenvolvimento tecnológico vivido pela ciência médica nos séculos XX e XXI, e analisa-se a importância dos conhecimentos de Bioética na tomada de decisão, no dia-a-dia do farmacoeconomista e do médico auditor.

**Keywords:**

bioethics, pharmacoeconomics, audit

**ABSTRACT**

This paper is a historic review of the reasons why society has responded to abuses within the medical practice and research, in the second half of the twentieth century. This reaction led to the creation of a new discipline, a bridge between the biological and ethical sense, which became to be known as "Bioethics". We walked through the path that started at the Nuremberg trial, after the Second World War, and finished during the acclamation, by 190 countries, of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO, in its General Conference, in Paris, 2005. We performed a quick review of medical dilemmas arising from the intense technological development, experienced by medical science, in the twentieth and twenty-first centuries and examined the importance of the knowledge of Bioethics in decision making, on a day-to-day routine of a health economist or an auditing physician.

Recebido em: 19/05/2014 – Aprovado para publicação em: 09/06/2014

<sup>1</sup> Auditor nas Especialidades Radioterapia e Medicina Nuclear, Médico Radioterapeuta - Hospital Universitário de Brasília- Brasília/DF, Brasil. Mestre em Altas Tecnologias em Radioterapia – Universidade de Múrcia, Múrcia/Espanha. Especialização em Economia da Saúde – Université Paris-Descartes, Paris/França. Especialização em Bioética - Cátedra UNESCO de Bioética - Universidade de Brasília, Brasília/DF, Brasil. Doutorando - Cátedra UNESCO de Bioética - Universidade de Brasília, Brasília/DF, Brasil.

**Conflitos de interesse:** O artigo não recebeu financiamentos, o autor não tem conflitos de interesse a declarar

**Autor correspondente:** Marcos Santos MD. MSc, Cátedra UNESCO de Bioética – Universidade de Brasília, Campus Universitário Darcy Ribeiro - Faculdade de Ciências da Saúde, Caixa Postal: 04451 - Asa Norte - Brasília/DF-- Brasil, CEP 70.904-970, Telefone: 61-83554308, e-mail: marcosrxt@gmail.com

## Contexto Histórico

No início da década de 30, o *U.S. Department of Health*, equivalente americano ao Ministério da Saúde brasileiro, patrocinou, numa pequena cidade do Alabama, no sudeste do país, um estudo que visava acompanhar pacientes com sífilis. O objetivo era a determinação do curso natural da doença, para um melhor conhecimento de suas temíveis sequelas de longo prazo. A cidade de Tuskegee, de população majoritariamente negra, foi o palco da investigação. Em torno de 400 afro-americanos infectados integraram a coorte, enquanto que outros 200 compuseram o grupo-controle. Tudo transcorria normalmente, com coletas de informação de alta relevância científica, até que, no início da década de 50, a penicilina, droga descoberta alguns anos antes, mostrou-se eficaz no tratamento do *treponema pallidum*, agente causador da patologia estudada. De disponibilidade massiva e de custo acessível, tal droga, surpreendentemente, não foi oferecida aos participantes do estudo. Nem mesmo, a eles, foi disponibilizada a informação de que existiria tratamento para aquela temível enfermidade. Ao contrário: em 1969, um comitê nomeado especialmente para a avaliação desta questão definiu que o procedimento investigacional deveria ser continuado. E o tratamento, deliberadamente, negado. Apenas em 1972, quando informações referentes ao estudo foram divulgadas pelo periódico *The New York Times*, é que se optou, pela interrupção da investigação, dada a pressão social. Neste momento, 74 indivíduos infectados ainda estavam vivos, mas mais de 100 pacientes já haviam falecido, vítimas de complicações de sífilis avançada (Brandt, 1978).

Também no final da primeira metade do século XX, a Europa vivia os estertores da segunda grande guerra. Ficaram famosos os abusos dos “médicos” nazistas para com os judeus, confinados em campos de concentração. Homens e mulheres tiveram suas gônadas submetidas a doses variadas de raios-X com o objetivo de estudar-se a infertilidade secundária. Queimaduras e inchaços, com muita dor, eram efeitos agudos comuns. Estudos com fins militares buscavam determinar quanto tempo um ser humano poderia sobreviver em baixíssimas pressões atmosféricas. Prisioneiros eram postos em câmaras de gás, com baixa pressão de oxigênio. Alguns morreram, muitos sofreram. Quando a dúvida, sempre com objetivos bélicos, referia-se aos limites de temperatura suportáveis pelo ser humano, vítimas foram mergulhadas em piscinas com água gelada ou na neve por horas a fio. Números métodos de reaquecimento corporal foram testados. Numerosos também são os exemplos e os relatos de abusos, e uma descrição detalhada e exaustiva seria impossível neste espaço. O relevante aqui é que o conjunto dos crimes levou, após a derrota militar nazista, a uma reação: um tribunal militar americano, conhecido como Tribunal de Nuremberg, foi estabelecido no dia 9 de dezembro de 1946. E culminou no documento chamado “Código de Nuremberg”.

Surgia, assim, o primeiro tratado internacional que, embora sem força de lei, mencionava claramente que o consentimento voluntário, por parte dos participantes em qualquer pesquisa clínica envolvendo seres humanos, era absolutamente fundamental. E tais participantes deveriam ter absoluto poder de decisão, livres de coerção de qualquer espécie, e conhecimento e compreensão suficientes para possibilitar a tomada de decisão consciente: aceitar (ou não) serem incluídos em alguma investigação clínica, segundo a vontade e interesse do próprio indivíduo (*US Government Printing Office*, 1949).

Mas, aparentemente, muitos americanos consideraram que o referido Código era uma punição por crimes de guerra. E que, portanto, não lhes dizia respeito. E a vida seguia. Porém, no ano de 1966, Henry Beecher, um antigo professor de Anestesiologia da Universidade de Harvard, em Massachusetts, publicou um artigo revelador, no conceituado “*New England Journal of Medicine*”. Neste artigo, o autor chocou a comunidade médica ao descrever 22 exemplos de investigações conduzidas aquém dos padrões mínimos de respeito à ética e publicadas em revistas indexadas norte-americanas. Ou seja: referendadas por especialistas. O exemplo mais chocante, além do já citado estudo de Tuskegee, é o relato de caso em que investigadores convenceram a mãe de uma paciente, doente terminal acometida por melanoma, a ter células do tumor de sua filha injetadas nela própria, com o objetivo de estudo da imunologia do tumor. Criou-se a expectativa absurda de que anticorpos desenvolvidos pela mãe ajudariam no tratamento da filha, que faleceu no dia seguinte ao procedimento. A mãe também morreu alguns meses depois. A causa? Melanoma metastático, o tumor da filha. O autor, no texto, nega o argumento utilitarista: a pesquisa é ética ou não desde a sua concepção e não se tornaria ética *post hoc*. Os fins, então, não justificariam os meios. Em outras palavras, não haveria resultados úteis, se princípios básicos de ética e respeito ao ser humano haviam sido desrespeitados (Beecher, 1966).

Paralelamente, a Associação Médica Mundial, congregação que atualmente representa 102 Associações Médicas Nacionais, fundada em 1947, em Paris e sediada, desde 1974, em Ferney-Voltaire, nos Alpes Franceses, elaborava, em reunião na Finlândia, em 1964, a Declaração de Helsinki. Trata-se de uma declaração de princípios éticos cujo objetivo é o fornecimento de recomendações aos médicos (e demais participantes de pesquisas clínicas) com seres humanos. Ali, ficava definido, por exemplo, que a missão do profissional de saúde é preservar o bem estar do ser humano. Este deve agir unicamente no interesse do seu paciente. E que os interesses da ciência e da sociedade não devem, jamais, prevalecer sobre os interesses do sujeito de pesquisa (Associação Médica Mundial, 1964). Posteriores revisões e atualizações, até 2008, no entanto, alteraram significativamente a essência do documento, como veremos mais adiante (Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética, 2004).

Entretanto, somente em meados da década de 70 que o vocábulo “Bioética” passou a ser usado de forma corrente. Van Rensselaer Potter, um bioquímico norte americano da Universidade de Wisconsin, no norte dos Estados Unidos, publicou, em 1971, o livro: “*Bioethics: A Bridge to the Future*” (Potter, 1971). Nesta obra, o autor, recupera o vocábulo “Bioética”, que havia sido originalmente criado pelo pastor protestante alemão Fritz Jahr em 1926, em um artigo intitulado “Imperativo Bioético”, onde fazia um paralelo entre a filosofia de Kant, responsável pela formulação do conceito de “imperativo categórico”, e a relação entre humanos para com animais e plantas. Mas, sem a conotação científico-tecnológica da atualidade (Sass, 2007). A partir daí, Potter propõe que a bioética seja essa ciência que terá o objetivo de colocar-se como uma ponte de ligação entre os conhecimentos biológicos – naquele momento já se vislumbravam grandes evoluções científicas, e os riscos que tais descobertas carregavam consigo e a ética, do grego *ethos* (bom costume), que representaria, nesta junção, o conhecimento dos valores humanos (Pessini, 2013).

O Governo dos Estados Unidos da América, por sua vez, e em reação à repercussão negativa do estudo de Tuskegee criou, em 1974, o “*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*” (NCPHS). Tal comissão, após 4 anos de trabalho, elaborou o que ficou conhecido como o Relatório Belmont (NCPHS, 1974). E três eram os princípios que deveriam, a partir daquele momento, guiar os rumos da Bioética Clínica, aplicados à pesquisa e à prática médica em geral:

- Respeito pelo sujeito: ou seja, indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, e pessoas com autonomia comprometida devem ser objeto de proteção;
- Beneficência: que entendia que indivíduos de pesquisa ou sujeitos de um ato médico devem ser protegidos de qualquer dano e, além disso, esforço deve ser dirigido no sentido do seu bem-estar. Trata-se de uma derivação do princípio hipocrático “*primum non nocere*”, ou seja: acima de tudo, não causar dano. Ficava, no entanto, plantada a semente do entendimento de que “algo mais” precisava ser feito;
- Justiça: uma injustiça ocorre quando um benefício que é devido a alguém lhe é negado sem uma justificativa adequada. Ser justo é dar (ou deixar de dar) a cada um, o que lhe é de direito. Várias teorias filosóficas foram construídas na tentativa de esclarecer o que é justo e trata-se, ainda hoje, de um tema em aberto. Cada caso é passível de discussão.

No ano seguinte ao final dos trabalhos da mencionada comissão, dois autores da Universidade de Georgetown, em Washington/DC, Beauchamp e Childress, publicam o primeiro volume daquela que é uma das principais obras

da Bioética mundial: “*Principles of Biomedical Ethics*”. Tal livro, atualmente na sua sétima edição, propõe um método deontológico na tomada de decisões em bioética, sobretudo em sua aplicação clínica e assistencial. Ficou conhecido como fonte primária do “Modelo Principlista”. Aos três princípios do Relatório Belmont, Beauchamp e Childress adicionam o princípio da “*Não-Maleficência*”. A não-maleficência estaria, epistemologicamente, anterior à beneficência. Aqui, abraça-se, de maneira completa, o “*primum non nocere*” hipocrático, enquanto que, para que fique claro que a promoção do bem também é uma obrigação moral (para além da neutralidade do “não-lesar”), o princípio da beneficência é posto em separado. Por isso, ganha em relevância (Beauchamp & Childress, 2002).

Contudo, o predomínio deste modelo de origem anglo-saxônica e sua aplicabilidade a culturas absolutamente diferentes, principalmente em países autointitulados “periféricos”, com importantes contingentes populacionais vivendo em condições sociais precárias e que, por consequência, têm sua autonomia reduzida (ou anulada), passou a ser fortemente questionado principalmente por bioeticistas latino-americanos. Uma senhora, por exemplo, com seu filho doente (e outros em casa, provavelmente sem o cuidado adequado), após esperar por horas a fio pelo atendimento e sem acesso adequado a alimentação, não tem autonomia para decidir se aceita ou não que seu filho integre uma pesquisa clínica, diante da promessa sedutora de exames, cuidados e medicações, fornecidos facilmente e abundantemente pelo patrocinador. É, na verdade, uma pessoa digna de proteção. É inadmissível que documentos internacionais, como a última atualização da Declaração de Helsinki flerte com a possibilidade de padrões diferenciados de pesquisa, a depender do país-sede, sempre em desfavorcimento aos países mais pobres (Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética, 2004). Introduz-se, assim, no início do século XXI, o conceito de *vulnerabilidade social*, tão pouco compreendido pelos países ditos centrais, Europa e Estados Unidos (Garrafa *et al.*, 2010). Tal movimento foi de importância fundamental para que, após intensas negociações políticas, a *Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH) fosse aclamada por 190 países, na Conferência Geral da UNESCO, em Paris, no dia 19 de outubro de 2005. Dos 4 princípios de Georgetown, evoluía-se para 15. Entre eles, respeito pela dignidade humana, respeito pela vulnerabilidade e integridade pessoal, princípio da privacidade e confidencialidade, princípio da não-discriminação e não-estigmatização, respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo, solidariedade e cooperação, responsabilidade social e saúde, princípio da divisão dos benefícios, proteção de gerações futuras e proteção do meio-ambiente, biosfera e biodiversidade (UNESCO, 2005).

### **Desenvolvimento científico e dilemas éticos**

Paralelamente a esta reação aos abusos científicos (e também sociopolíticos, de importância no mundo da pesquisa clínica e no contexto social), a sociedade, como um todo, começou a deparar-se, dado o aumento progressivo da complexidade dos procedimentos médicos (e dos custos associados), com dilemas até há pouco inexistentes. Citamos, por exemplo, o caso de Seattle, principal cidade do Estado de Washington, localizada próxima à fronteira com o Canadá, no extremo oeste dos Estados Unidos. Nesta comunidade, dada a impossibilidade de atendimento de todos os doentes renais crônicos com as máquinas de hemodiálise disponíveis, definiu-se, ali pelo final da década de 60, que, para que fossem selecionados os doentes com direito ao tratamento (e, por consequência, a continuar vivendo, uma vez que a não aplicação do tratamento implicaria em morte na certa), uma comissão composta por um jurista, um sacerdote, uma dona de casa, um empregado, um banqueiro e um cirurgião seria formada. Foram, como resultado das discussões deste grupo, privilegiados doentes que tinham filhos (em detrimento dos que não tinham), empregados (em detrimento aos desempregados), pessoas que praticassem trabalhos voluntários, que frequentassem a igreja, etc, e foram excluídos pacientes que eram considerados “desviados”, como por exemplo, homossexuais, doentes mentais ou condenados pela justiça (incluindo aqueles que o foram por haver participado da luta por direitos civis). Somente depois de muita batalha, em 1973, foi aprovado um programa federal que selecionava, para a diálise, os pacientes baseando-se somente no aspecto clínico da patologia, deixando de lado antigos estigmas, anteriormente valorizados (Berlinguer, 2009). Mas surgia, em Seattle, um embrião do que, posteriormente, seria conhecido (e definido) como “Comitê de Ética”, plural e multidisciplinar.

Posteriormente, ficou famosa também a experiência vivida no Estado de Oregon, localizado logo ao sul de Washington, cuja capital é Salem. A cidade mais populosa e mais importante do Estado, no entanto, é Portland. Ali, em 1989, a redução do aporte de recursos federais, associada a um aumento dos custos assistenciais, obrigou o governo local a formar uma comissão especial, com o objetivo de desenvolver uma lista de prioridades dos serviços sanitários, principalmente para a população de menos recursos, atendidas pelo *Medicaid*, programa de saúde norte-americano destinado ao atendimento mínimo da população de baixíssima renda. Utilizou-se, então, de critérios utilitaristas, e as medidas com maior potencial de benefício para um maior número de pessoas foram privilegiadas. Chegou-se, em pouco tempo, a um ensaio de relação entre a patologia e a eventual culpa do paciente no seu desenvolvimento. Assim, pacientes com cirrose hepática secundária ao uso crônico de substâncias alcoólicas tinham mais dificuldade de receber um transplante de fígado do que pacientes com hepatite, por exemplo. Porque se considerava, então, os pa-

cientes “menos culpados” (Berlinguer, 2009). E esse dilema persiste ainda hoje: se o primeiro da fila de transplantes é um ex-alcoólatra e o segundo, uma criança com uma cirrose idiopática ou síndrome de Budd-Chiari, está justificada a inversão de prioridades? No mundo, trata-se de um problema em aberto e Estados e Países têm atuado de maneira, muitas vezes, distinta (Moss & Siegle, 1991; Lucey *et al*, 1997; Cohel & Benjamin, 1991). Terapia gênica, seleção de embriões, abortamento, eutanásia, acesso à saúde, aquisição tecnológica, etc., são apenas alguns dos temas polêmicos, palpitantes no momento, em que a presença, na discussão, de um bioeticista faz-se, sem dúvida, absolutamente fundamental.

### **Aplicação da Bioética na Auditoria Médica**

Mas como fica a situação do Auditor Médico, diante dos dilemas éticos que lhe são apresentados diuturnamente? No contexto brasileiro e, especificamente na saúde suplementar (dado o elevado grau de terceirização do SUS, a importância do Auditor cresce, também, no sistema público de saúde), vivemos, predominantemente, em um sistema de remuneração conhecido como “*fee-for-service*”, que tende a estimular a hiperutilização, resultando em hiper-tratamento, a despeito dos riscos associados, e que induz a indicação de procedimentos de aplicabilidade duvidosa. Vivemos em uma cultura que valoriza, por exemplo, o exame de imagem para além do exame físico, e que sobrevaloriza, muitas vezes sem o devido respaldo científico, a tecnologia avançada (Davis *et al*, 2007; Emanuel & Fuchs, 2008).

A menos que controles de custos sejam implementados, os gastos continuarão aumentando excessivamente, o que pode ameaçar o objetivo de fornecimento, pelo Estado, de um acesso digno e universal aos serviços de saúde. E pode, da mesma maneira, comprometer a saúde financeira das Operadoras de Saúde. Neste cenário, a avaliação da efetividade clínica de uma novidade terapêutica que, usualmente, traz consigo um aumento considerável do custo, adquire importância fundamental. Porém, é informação insuficiente, uma vez que novas intervenções podem resultar em uma vantagem mínima (em comparação com o tratamento já disponível), por um custo excessivamente elevado e isso comprometeria, dado o volume escasso e limitado de recursos, outras terapêuticas não relacionadas. Métodos de análise conjunta de custo e efetividade fazem-se, então, necessários, como é sabido, para uma adequada e racional alocação dos recursos (Weinstein *et al*, 2003).

E o Auditor, em posição de regulação, tem em sua atividade, portanto, a função de garantir que os recursos sejam distribuídos de maneira justa e equânime. Modelos econômicos são, usualmente, pensados a partir de dados da literatura, validados cientificamente (Weinstein *et al*, 2003) e não consideram distorções de conduta de um ou outro profissional, seja por desinformação, seja por reflexo do sistema de remuneração. O auditor tem o dever, assim, de ga-

rantir que o modelo econômico seja efetivamente replicado na realidade, evitando, portanto, que eventuais exageros desequilibrem o sistema. O que resultará, seguramente, no prejuízo do tratamento de pacientes que estejam nas próximas posições da fila, a necessitar de tratamento futuro.

Em outras palavras, sempre que houver um terceiro elemento presente na relação médico paciente, ainda que fisicamente ausente no consultório: o pagador - seja o Estado, seja o Plano de Saúde, em não havendo relação direta entre o que paga o paciente e o tratamento que o mesmo recebe, e em não sendo válida a mesma máxima para quem fornece o serviço (normalmente, o médico prestador é remunerado de acordo com aquilo que prescreve), a atuação do médico auditor é absolutamente fundamental. E, também, solidamente respaldada pelos princípios da bioética, desde que respeitadora (e crítica) das boas práticas clínicas. O que, nos dias de hoje, significa respeitar, parcimoniosamente, os conceitos de Medicina Baseada em Evidências e, portanto, é demonstrável. Porque, somente desta maneira, o princípio da “não-maleficência”, de Beauchamp & Childress, será completamente respeitado (Beauchamp & Childress, 2002); somente desta maneira o 4º princípio da DUBDH, “benefício e dano”, será respeitado e incorporado à prática clínica (UNESCO, 2005), maximizando os benefícios e minimizando os danos advindos do tratamento aplicado. Uma vez que, segundo este mesmo entendimento, algum dano, sempre haverá, como é natural na nossa prática médica diária.

## Referências bibliográficas

- Beauchamp TL & Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. São Paulo: Loyola, 2002
- Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *N Eng J Med* 1966; 274: 367-73
- Belmont Report. [Acessado em 10 de maio de 2014]. Disponível em: [http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_appendix\\_belmont\\_report\\_vol\\_2.pdf](http://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf).
- Berlinguer G. Ética de la Salud. Lugar Editorial. Buenos Aires. 2009
- Brandt AM. Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Cent Rep* 1978; 8: 21-9
- Carta de Buenos Aires. [Acessado em 11 de maio de 2014]. Disponível em: <http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/CartaBuenosAires-RED.pdf>.
- Cohen C, Benjamin M. Alcoholics and liver transplantation. *JAMA* 1991; 265: 1299-301
- Davis K. Paying for care episodes and care coordination. *N Eng J Med* 2007; 356: 1166-8
- Declaração de Helsinki. [Acessado em 10 de maio de 2014]. Disponível em: <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>.
- Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos. [Acessado em 11 de maio de 2014.] Disponível em: <http://www.sbbioetica.org.br/wp-content/uploads/2011/11/TEXTODADUBDH.pdf>.
- Emanuel EJ, Fuchs VR. The perfect storm of overutilization. *JAMA* 2008; 299: 2789-91
- Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the Needy and the Greedy: The Quest for a Just and Fair Ethics of Clinical Research. *J Med Ethics* 2010; 36: 500-4
- Lucey MR, Brown KA, Everson GT, et al. Minimal criteria for placement of adults on the liver transplant waiting list: A report of a national conference organized by the American Society of Transplant Physicians and the American Association for the Study of Liver Diseases. *Liver Transpl Surg* 1997; 3: 628-37
- Moss AH, Siegler M. Should Alcoholics Compete Equally for Liver Transplantation? *JAMA* 1991; 13: 1295-8
- Pessini L. As Origens da Bioética: do Credo Bioético de Potter ao Imperativo Bioético de Fritz Jahr. *Rev Bioét* 2013; 21: 9-19
- Potter VR. *Bioethics: A Bridge to the Future*. New Jersey: Prentice Hall, 1971.
- Sass HM. Fritz Jahr's 1927 concept of Bioethics. *Kennedy Inst Ethics* 2007; 17: 279-95.
- Trials of War Criminals before Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law nº 10, Vol. 2, pp. 181-2. Washington, D.C.: US Government Printing Office, 1949.
- Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, et al. Principles of good practice of decision analytic modeling in health care evaluation: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Modeling Studies. *Value Health* 2003; 6:9-17.