



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PARECER CFM nº 13/15

INTERESSADO:	Dra. Nara Soares Dantas – Procuradora da República Procuradoria da República da Bahia
ASSUNTO:	Remuneração APAC ONCO e eventuais prejuízos ao paciente oncológico
RELATOR:	Cons. Lúcio Flávio Gonzaga Silva

EMENTA: Sob a ótica da evidência científica e da ética médica, das decisões judiciais recentes e da Lei nº 12.842/13, deve ser assegurada a autonomia do médico assistente quanto à decisão do tratamento mais adequado à saúde de seu paciente.

DA CONSULTA

Senhor presidente, (...) solicito a Vossa Senhoria parecer sobre o funcionamento da atual sistemática utilizada na atenção em oncologia pelos centros especializados, com remuneração por pacotes denominados APAC-Onco [Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade em Oncologia], especificamente no que diz respeito a eventuais prejuízos que essa sistemática esteja causando ao paciente oncológico com a negativa de acesso a medicamentos e procedimentos de alto custo.

CONSIDERAÇÕES SOBRE O TEMA

O modelo de autorização APAC-Onco consta do manual publicado em Fevereiro de 2014, em sua 17ª Edição, pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), que trata das bases técnicas para Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade em Oncologia (APAC-Onco).

Ele surgiu a partir da ideia inaugurada no Sistema Único de Saúde (SUS) com a autorização para procedimentos dialíticos (APAC-TRS). Excetuando os



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

procedimentos cirúrgicos, a quimioterapia e a radioterapia têm suas bases de autorização e pagamento contempladas nesse modelo APAC-Onco.

Nesse parecer, abordaremos exclusivamente o tratamento oncológico clínico, devido ao fato dos novos medicamentos serem quase todos de alto custo.

Na quimioterapia, embora o tratamento seja feito por ciclos, a tabela de procedimentos APAC-Onco do SUS se refere ao custo médio mensal de um esquema terapêutico e não ao custo de um ciclo, seja ele aplicado em que intervalo for. Ela é baseada em indicações terapêuticas e não em medicamentos quimioterápicos, bioterápicos ou hormonioterápicos prescritos. Assim, são prerrogativas e responsabilidades exclusivas do médico assistente prescrever conforme as condutas adotadas no serviço credenciado em que atende, seja próprio ou institucional, e depois codificar e cobrar conforme a respectiva descrição dos procedimentos tabelados.

O SUS ressarcir por competências e não por ciclos: assim, o valor de cada procedimento quimioterápico só pode ser autorizado e ressarcido aos centros habilitados e credenciados uma única vez por mês, isto é, mensalmente.

Gera-se, aqui, a primeira causa de distorção de ressarcimento, uma vez que doenças iguais não necessariamente significam tratamentos iguais e respostas terapêuticas iguais. Na eventualidade de ciclos de tratamento dentro de um mesmo mês, existe potencial prejuízo financeiro para a unidade prestadora de serviço, já que o valor de remuneração é fechado dentro de um valor pré-estabelecido, não importando o número de ciclos de quimioterapia realizados.

Um problema de naturezas ética e social e de sustentabilidade dos serviços ocorre adicionalmente porque cabe exclusivamente ao corpo clínico da instituição credenciada e habilitada para assistir pacientes oncológicos a prerrogativa da prescrição e, do Centro, a aquisição e o fornecimento dos medicamentos. Essas instituições são ressarcidas conforme o código do procedimento registrado na APAC-Onco.

Isso tem tornado a prática oncológica plena de situações potencialmente arriscadas para os profissionais e, sobretudo, para os pacientes. Se, de um lado, os centros têm um desafio constante quanto à sua sustentabilidade e viabilidade, por



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

outro, os médicos se veem no meio de um embate ético desconfortante. Eles trabalham em um campo minado pelas limitações da tabela do SUS; os valores sufocantes da APAC-Onco acabam impondo-lhes situações em que os critérios técnicos são suplantados por critérios financeiros: os aspectos éticos e médicos são, a todo momento, postos em xeque.

Há algumas exceções contempladas em portarias da SAS/MS. Os fármacos Talidomida (mieloma múltiplo), Trastuzumabe [carcinoma de mama HER-2 (+)] e Mesilato de Imatinibe (GIST – tumor gastrointestinal do adulto, leucemia mieloide crônica e leucemia linfoblástica aguda) são comprados de forma centralizada diretamente pelo Ministério da Saúde e fornecidos aos centros credenciados e habilitados em oncologia.

Como exemplo de incompatibilidade entre o valor remunerado da tabela APAC-Onco e o valor comercial de mercado, um rol de fármacos utilizados na oncologia atualmente é posto como paradigma para análise:

Ipilimumabe (Yervoy®) – Usado para tratamento de melanoma

Valor de APAC-Onco: **R\$ 1.080,00 (por ciclo)**

Preço médio de mercado (Brasíndice): **R\$ 55.032,28** (1 frasco-ampola de 200mg/40mL. Dose calculada por superfície corpórea).

A dose preconizada para um adulto médio de 70kg é de 210mg, a cada 3 semanas, por 4 ciclos. Ou seja, cada ciclo consome no mínimo 3 frasco-ampolas, o que significa **R\$ 165.096,84** (por ciclo).

Sunitinibe (Sutent®) – Usado para tratamento de câncer renal avançado

Valor de APAC-Onco: **R\$ 571,50**

Preço médio de mercado: **R\$ 13.834,15** (caixa com 28 cápsulas de 50mg cada. Dose calculada por superfície corpórea).

O tratamento, em geral, é feito com doses diárias de 50mg, por 4 semanas seguidas e repetidas por tempo indefinido.

Bevacizumabe (Avastin®) – Usado para tratamento de câncer de intestino



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Valor de APAC-Onco: **R\$ 2.224,00**

Preço médio de mercado: **R\$ 5.113,28** (1 frasco-ampola de 400mg. Dose calculada por superfície corpórea).

A dose recomendada para tratamento é de 10mg/kg. Um adulto pesando 70kg irá consumir 700mg a cada 14 ou 21 dias, ou seja, pelo menos 2 ampolas a cada 14 ou 21 dias, o que significa **R\$ 10.226,56/mês**.

Cetuximab (Erbix®) – Usado para tratamento de câncer de intestino

Valor de APAC-Onco: **R\$ 2.224,00**

Preço médio de mercado: **R\$ 4.163,26** (1 frasco-ampola de 100ml de 5mg/ml. Dose calculada por superfície corpórea).

Um adulto de 70kg tem, em média, 1,73m de altura. A dose de Erbitux é de 400mg/m² por semana, ou seja, 692mg por semana. Assim, em cada ciclo, se consome pelo menos 8 frascos, o que significa **R\$ 33.306,08**.

Observa-se, do exposto, o quanto se está longe de alcançar, na prática, uma sustentabilidade adequada, quanto aos medicamentos de alto custo, para os centros destinados ao tratamento clínico oncológico no Brasil, com riscos potenciais para os pacientes que realmente necessitem deles.

DOS REGRAMENTOS ÉTICOS E LEGAIS BRASILEIROS

Alguns dispositivos do Código de Ética Médica vigente devem ser lembrados no corpo deste parecer, que analisa uma situação complexa e comum na prática atual da Medicina. Dos princípios fundamentais, o item I: a Medicina é uma profissão a serviço da saúde do ser humano e da coletividade e será exercida sem discriminação de qualquer natureza; e o item 2: o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Do capítulo II, o item II: É direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

E, do capítulo V, da relação com pacientes e familiares, o artigo 32: é vedado ao médico deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.

A Constituição da República Federativa do Brasil, em seu artigo 196, garante que a vida e a saúde são direitos fundamentais do ser humano e dever do Estado.

Artigo 196: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Da mesma Constituição cidadã, o Artigo 198 institui o Sistema Único de Saúde (SUS) e expõe suas diretrizes básicas e seus critérios (descentralização, prioridade preventiva e participação da comunidade).

Artigo 198: As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I- descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II- atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III- participação da comunidade.

A Lei nº 8.080, publicada em 19 de setembro de 1990, que regula as ações e serviços de saúde em todo o território nacional, defende a universalidade e a integralidade da assistência (incluindo a farmacêutica), exigida esta para cada caso, em todos os níveis de complexidade,



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

DA PRÁTICA DE OUTROS PAÍSES

Informações colhidas na tese de doutoramento da professora doutora Ana Carolina Izidório Davies, intitulada “Limites constitucionais do Direito à Saúde: reserva do possível X mínimo existencial”:

O *National Institute for Health and Clinical Excellence* é o órgão do Sistema Público de Saúde inglês que aprova a lista de medicamentos a que os pacientes terão acesso obedecendo a uma lógica de custo-efetividade. Os fármacos de alto custo têm um limite de fornecimento anual em seu orçamento. O alcance da universalidade é um objetivo sempre buscado como princípio. Atendendo a este, o Estado inglês substituiu medicamentos para certas moléstias objetivando a redução de custos e a ampliação da cobertura da assistência à coletividade.

Na Alemanha, a Lei de Estrutura da Saúde fixa um teto orçamentário para as prescrições médicas no serviço público. Há casos em que o paciente arca com parte dos custos do medicamento a ser prescrito. Aos médicos, a Lei prescreve sanções caso eles desobedeçam os limites estabelecidos para os medicamentos de alto custo e/ou não observem o dever de informar ao paciente o preço do medicamento, quando este está acima desse limite.

Na França, o sistema público francês, considerado o melhor do mundo no ano de 2000, preconiza a liberdade de escolha, pelo paciente, de seu médico assistente. Ele determina que o profissional deve ser cadastrado e que o medicamento de alto custo deve constar de uma lista aprovada por um comitê oficial do Ministério da Saúde.

Da mesma forma, a COHTA (agência pública ligada ao Serviço de Saúde Catalão), na Espanha, e o *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment*, no Canadá, preconizam que a atenção à saúde financiada pelo governo nos três níveis de assistência obedece a critérios focados em evidências e efetividade clínica e em critérios econômicos.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Sobre esse tópico, Ana Carolina Izidório Davies, citando Barata Mendes, conclui: apesar desses países possuírem recursos muito mais elevados que o Brasil para a área da saúde, permanece a preocupação com a avaliação tecnológica e a incorporação de novas técnicas e medicamentos no sistema, pois em todos os países há a clara noção que não existe bondade gratuita no setor público e a garantia de determinado benefício a uma pessoa poderá impedir o acesso da coletividade a outros.

DOS DILEMAS ÉTICO E BIOÉTICO

É necessário citar a observação da excelentíssima Procuradora da República Nara Soares Dantas, exposta em documento encaminhado ao presidente do Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia (Cremeb), que evidencia o dilema ético suscitado pela matéria em questão, de forma bastante clara:

“As pressões exercidas reciprocamente entre os agentes da Administração Pública, produtores e fornecedores de insumos e prestadores do serviço de saúde do setor oncológico, são relativamente irrelevantes para este apuratório, uma vez que não se está discutindo a justeza ou não da remuneração dos procedimentos terapêuticos prestados no setor oncológico (...). Pelo contrário, importa para a atuação do Ministério Público Federal, no escopo de obter o efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na constituição, em especial ao direito à saúde (...), que as repercussões da sistemática concretamente utilizada para o controle e remuneração dos serviços de saúde no setor oncológico não resulte na prática, na própria negação do acesso ao medicamento ou procedimentos necessários e devidos ao paciente-usuário.”

De fato, a saúde é um direito fundamental do ser humano garantido na Constituição Federativa do Brasil como dever de Estado. O dilema surge quando



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

confrontados o dever da integralidade da assistência ao indivíduo e o dever da universalidade e equidade dessa assistência para todos.

Os princípios de integralidade, universalidade e equidade de um sistema de atenção à saúde, como o nosso SUS, devem coexistir permanentemente em equilíbrio. Na realidade dos recursos financeiros limitados, a priorização da integralidade da assistência a indivíduos pode, em algumas situações, colidir frontalmente com a obrigação de universalidade e equidade dessa assistência devida às populações.

Nesse contexto de dilemas ou conflitos éticos, em que estão inseridos os interesses do cidadão, há que se analisar separadamente o papel dos entes envolvidos: o Estado, os centros oncológicos credenciados e o médico assistente.

As políticas públicas do Sistema de Saúde, disponibilizadas pelo Estado, que atendam ao tratamento ordinário das moléstias parecem apontar para a eticidade. É a legitimação do que se intitula reserva do possível, quando a implementação de um mínimo vital necessário já foi efetivado.

O papa Pio XII, em discurso sobre temática similar em um Congresso de Anestesiologia em novembro de 1957, afirmou:

“Por um lado, a razão natural e a moral cristã ensinam que, em caso de doença grave, o doente e os que dele cuidam têm o direito e o dever de pôr em ato os cuidados necessários para conservar a saúde e a vida. Por outro lado, tal dever geralmente compreende a utilização de meios que, consideradas todas as circunstâncias, são ordinários, ou seja, não comportam um encargo extraordinário para o doente ou para os demais. Uma obrigação mais severa seria demasiado onerosa para a maioria das pessoas e tornaria difícil a consecução de bens mais importantes”.

O que falta ao Estado brasileiro nesse campo da assistência oncológica é definir em legislação o que é o mínimo vital, o que é verdadeiramente o tratamento



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

ordinário. Para cada entidade mórbida, deve-se estabelecer um mínimo vital obrigatório, com base na relação custo/eficácia e de acordo com a medicina baseada em evidências, como o fazem os países que têm sistemas de saúde similares ao nosso, como os citados neste parecer. O modelo APAC-Onco não contempla isso, apenas define cobertura por competências, sem estabelecer que procedimentos ou medicamentos são cobertos, deixando essa responsabilidade para os centros habilitados e credenciados e para os médicos assistentes, o que não é justo.

Os centros oncológicos, por sua vez, procuram alcançar sua sustentabilidade em um equilíbrio orçamentário difícil, pressionados, por um lado, pela exiguidade da tabela APAC-Onco – exemplificada no corpo deste parecer – por outro, pela necessidade de assistir adequadamente seus pacientes. Soma-se a isso a crescente judicialização da prática médica, impondo-lhes demandas que ameaçam sua viabilidade.

Ao médico assistente sobra a angustiosa decisão final, porquanto é ele que está na ponta da assistência: à sua frente, o doente e seus familiares. Pressionado por sua consciência e pelo Código de Ética Médica que o obriga a usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente, sua tendência é buscar nas evidências científicas mais atuais, o tratamento ideal para aquele paciente concreto. Isso envolve, muitas vezes, procedimentos e medicamentos de alto custo. Premido por contenciosos econômicos vê a todo momento seus critérios técnicos serem postos em xeque: um dilema ético de difícil solução.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A saúde é um direito essencial do ser humano. No Brasil, é assegurada por sua Carta Magna em seus aspectos universal, integral e igualitário para todos os brasileiros.

A limitação de recursos públicos é arguida como justificativa para a negação de medicamentos de alto custo para o tratamento de pacientes oncológicos, com



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

base nos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, acolhidos pela teoria da reserva do possível, de origem alemã.

O Brasil não tem uma legislação clara definidora de condutas para esses casos, carreando para o médico assistente uma missão extremamente constrangedora e angustiante.

No entanto, decisões recentes do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais regionais brasileiros sobre o tema definem ser obrigação do Estado garantir o direito à saúde, inclusive quanto ao fornecimento de medicamentos.

RESPOSTA À CONSULENTE

Não há um consenso quanto à melhor conduta: atender às necessidades integrais do doente concreto, com risco de comprometer a assistência universal e igualitária da coletividade, ou fazer o contrário.

Entretanto, esse parecer conclui – sob a ótica da técnica e da ética médicas e baseado na Lei nº 12.842, publicada em julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina – pelo entendimento de que deve ser assegurada a autonomia do médico quanto à decisão do tratamento mais adequado à saúde de seu paciente, devidamente fundamentada e respeitando a autonomia do paciente, razão pela qual questões outras – econômico-financeiras, sociais ou de qualquer outra natureza – devem ser consideradas de importância secundária.

Este é o parecer, SMJ.

Brasília-DF, 13 de março de 2015

LÚCIO FLÁVIO GONZAGA SILVA

Conselheiro relator