



José M. D. Poças

Médico Especialista em Medicina Interna e Infeciologia
Chefe de Serviço da Carreira Médica Hospitalar de um Hospital EPE
Diretor do Serviço de Doenças Infecciosas do CHS HSB Setúbal

Terapêutica da Hepatite C Os verdadeiros desafios que se impõem ser considerados nos tempos que correm

*“... Todo aquele que tem Saúde tem Esperança e todo o que tem Esperança tem Tudo...”
(Provérbio Árabe)*

Em Setembro de 2012 a CNECV, por encomenda ministerial, emitiu um parecer acerca do financiamento de três grupos de patologias, a saber: Antiretrovirais (para a infeção por HIV); medicação citostática (para as doenças do foro oncológico); medicamentos imunomoduladores/imunossuppressores (denominados de biológicos, para a artrite reumatoide).

Embora se afirmasse textualmente que a opção, em igualdade de circunstâncias, deveria ser, sempre que não contraindicada, pelo medicamento mais barato de entre os melhores, e nunca pelo melhor de entre os mais baratos, este parecer provocou acesa polémica no seio da classe médica (e não só...).

Nessa altura, quer publicamente (em diversas reuniões científicas), quer por escrito (num artigo publicado na Revista da OM), quer ainda numa reunião pública realizada na Sede Nacional daquele mesmo organismo de classe, na qual participei

conjuntamente como o seu Presidente, tendo-o inclusive interpelado frontalmente, não deixei de tomar posição sobre esta problemática. O teor daquilo que então expressei poderá resumir-se da seguinte forma:

1)- A CNECV não deveria ter sido apenas reativo nesta matéria;
2)- A CNECV (bem como outros organismos afins) deveria ter-se antecipado à necessidade da existência de um parecer desta índole, tendo em consideração o contexto nacional de profundo constrangimento financeiro e da possível interferência deste na boa prática médica, bem como na consequente disponibilização dos meios técnicos (sobretudo farmacológicos) para o adequado tratamento dos doentes;
3)- A matéria relevante do ponto de vista ético-deontológico para a conceção de um parecer neste domínio, é então efetivamente a problemática da inovação terapêutica em si mesma, o seu consequente financiamento, e o seu acesso por parte dos doentes;

4)- A CNECV não deveria ter aceitado o pedido para se pronunciar sobre qualquer doença em particular, mas antes acerca da problemática geral e comum relativa a todas as eventuais patologias que possam vir a necessitar de uma qualquer inovação terapêutica (designadamente das que comportem um impacto económico-financeiro significativo);

5)- Ao aceitar a referida particularização, impõe-se perguntar então porque não se incluíram outras patologias, designadamente as apelidadas Doenças Raras, os Transplantes, as Doenças Neurológicas Degenerativas, e as restantes Doenças Auto-Imunes (que diferença fazem afinal, neste âmbito em particular, da Artrite Reumatoide, nele mencionada explicitamente?);

6)- Por último, se o Governo estava fundamentalmente preocupado com as doenças que comportam um impacto económico-financeiro mais significativo (embora não o tendo

confessado), porque se terão “esquecido” afinal, daquela que previsivelmente (mesmo há um ano e meio) iria ter um maior incremento a prazo, em função daquilo que os mais informados desde há muito antecipavam ser o calendário de introdução de novas moléculas e do seu enorme sucesso terapêutico até agora demonstrado, ou seja, precisamente, a Hepatite C?

Nada do que afirmei pode, contudo, fazer depreender que eu próprio (ou os médicos na sua generalidade) devam ser completamente indiferentes aos gastos decorrentes da sua atuação, facto que sabem vir a refletir-se diretamente no orçamento do SNS, o mesmo que a sua enorme maioria ajudou orgulhosamente a edificar e manter, pretendendo pois, genuinamente, salvaguardar a todo o custo, para bem dos doentes e da sua própria realização profissional.

Como afirmei textualmente num artigo também publicado em 2011 na Revista da OM acerca desta matéria, intitulado “Carta Aberta aos Colegas Diretores de Serviço dos Hospitais Públicos Nacionais”: “... Aceitamos ... de bom grado, subir o patamar da ponderação do preço dos medicamentos na decisão final da sua escolha aquando da respetiva prescrição, passando-o de penúltimo para segundo lugar ... se nunca foi na verdade o último fator a ser valorizado, parece-nos igualmente inaceitável que passe agora a ser o primeiro e muito menos o único, porque a Medicina sempre foi e deverá continuar a ser, na sua essência, a arte da ciência personalizada, no respeito pelas características próprias de uma doença concreta em cada doente específico, numa determinada altura da sua vida, e num determinado contexto

psico-social, e não a aplicação sistemática, indiscriminada e acrítica de uma qualquer norma que tenha apenas um substrato economicista, e seja pois discordante com os fundamentos científicos validados pelas sociedades especializadas e reconhecidamente credenciadas, descontextualizada da experiência individual do médico prescritor, ou ainda, desfasada da idiosincrasia de cada doente...”.

Se a grande maioria dos Diretores de Serviço, segundo estou perfeitamente convicto (e também dos restantes médicos especialistas, seus colaboradores), atuam coerentemente na defesa daquele mesmo princípio, também não deixam de reivindicar que, tanto enquanto simples cidadãos, como enquanto médicos, estão legitimamente tão preocupados com essas questões, como com a qualidade da prática da medicina e as suas determinantes ético-deontológicas, logo com a viabilidade efetiva da disponibilização dos medicamentos verdadeiramente inovadores e com uma real mais-valia demonstrada, como é insofismavelmente o que se passa com os novos compostos anunciados para o tratamento da Hepatite C, como o demonstram cabalmente as recentes “guidelines” americanas, europeias e da própria OMS.

Ter respostas virais sustentadas com a terapêutica com o INF clássico (que utilizávamos até há cerca de 15 anos) na ordem dos míseros 10%, e ter passado pelas diversas fases de evolução dos esquemas de tratamento, utilizando sucessivamente, primeiro a sua associação com a Ribavirina, depois a passagem para o PegINF, e de seguida a terapêutica de combinação tripla destes com os Inibidores da protease

de 1ª geração para chegar, finalmente, à perspetiva de poder prescindir da utilização daquele último e, mesmo, da própria Ribavirina (ambos muito limitativos para alguns doentes, tendo em conta a frequência e gravidade dos seus intrínsecos problemas de toxicidade e tolerância), e com a associação anunciada de dois ou três DAAs (antivíricos de ação direta) poder obter percentagens de quase 100%, é um caminho de assinalável êxito nunca antes conseguido na história da Medicina, que deve poder abranger todos os doentes realmente necessitados, em defesa dos quais os médicos têm a inalienável obrigação ética de se baterem com todos os seus melhores argumentos.

Como compatibilizar então aqueles dois desideratos, aparentemente contraditórios, sem conduzir à rotura orçamental do SNS, que nem médicos nem doentes desejam? Sem pretender ter a veleidade de ter descoberto a resposta única e infalível para resolver tão candente e complexa problemática, proporia então a implementação de uma série de medidas que incluí numa Conferência que realizei em Junho de 2013 no âmbito de uma iniciativa da SPMI (Sociedade Portuguesa de Medicina Interna), e posteriormente parcialmente repetida, antes do final do ano transato, numa comunicação efetuada perante a Comissão de Saúde da AR.

Assim, expressei a necessidade de implementar as seguintes medidas:

- 1)- Compra nacional centralizada de medicamentos;
- 2)- Estabelecimento de um preço de referência igual para **fármacos do mesmo grupo farmacológico e geração**;

- 3)- Estabelecimento de um preço para as coformulações idêntico ao da soma dos seus componentes (incluindo genéricos);
- 4)- Estabelecimento de um nº máximo de doentes a poderem ser tratados anualmente para as patologias que utilizem fármacos inovadores com impacto económico significativo (acima desse valor, a IF suportaria os custos);
- 5)- Conceção e implementação de um esquema de financiamento específico por patologia (HIV, HCV, etc.);
- 6)- O pagamento pela ACSS ao Hospital prestador dever acompanhar o doente (e a sua respetiva doença);
- 7)- Informatização dos PCs e avaliação periódica de resultados segundo parâmetros a serem consensualizados com as Sociedades Científicas respetivas e os Colégios correspondentes da OM;
- 8)- Estabelecer uma partilha conjunta de riscos (ex: no doente a quem não se consiga obter o objetivo terapêutico pretendido “a priori”, existir uma forma tacitamente aceite entre as partes de reduzir o pagamento da terapêutica utilizada ao valor do seu preço real;
- 9)- Constituição de uma CFT nacional com funções de atualizar o formulário terapêutico nacional hospitalar, elaborar “guidelines” nacionais por patologia (em colaboração c/ as Sociedades Científicas e os Colégios respetivos da OM), fazer a avaliação farmacoeconómica prévia dos fármacos inovadores, atribuir os regimes de comparticipação, negociar os preços com a IF, negociar o nº máximo de doentes portadores de patologias com elevada despesa associada e cuja medicação é financiada in-

tegralmente pelo SNS, e definir as condições objetivas dos programas de financiamento específicos por patologias cujo tratamento comporte um impacto económico significativo.

Não deixei, contudo, de chamar ainda a atenção, perante a constatação de alguns anacronismos que infelizmente cada vez são mais frequentes, tornam menos transparentes as decisões, e obstaculizam à equidade no que concerne ao acesso aos imprescindíveis meios de tratamento a todos os doentes em circunstâncias idênticas nos diversos Hospitais Públicos. Para isso, coloquei as seguintes perguntas (seguramente incómodas, mas que julgo, sem sombra de dúvida, pertinentes):

Fará algum sentido o preço dos medicamentos variar de Hospital para Hospital num mesmo país, o preço do medicamento ser determinado com base numa negociação que envolve volumes de vendas que remetem para várias especialidades, e isso pesar nas estratégias de tratamento dentro de cada hospital, o preço compreensivo pago para os infetados com HIV ter sido calculado para os doentes “naïve”, e ser agora aplicado a todos, sem se ter em conta o custo das terapêuticas de resgate, o modelo experimental concebido há cerca de um ano para o preço compreensivo dos doentes com HCV só prever a biterapia clássica, e apenas abranger alguns hospitais (com mais de 150 doentes em terapêutica), os Hospitais PPP terem ficado de fora das negociações na ARSLVT para a implementação do prometido programa de compra centralizada da terapêutica (ex: Cascais, Loures, VF Xira, etc),

os Hospitais incluídos em ULS não receberem nenhuma verba decorrente da aplicação daquilo que se prevê para o preço compreensivo do doente com HIV (ex: Matosinhos) e, finalmente, saber qual é **em concreto** o Hospital que alegadamente trata (eficazmente?) doentes infetados por HIV com uma cifra média de 402 euros/mês, como o sugeriu no ano transato a ARSLVT num pretenso (?) e malogrado (?) processo de implementação de “guidelines” regionais e de compra centralizada dos ARVs nesta região de saúde?

Conclusões e Propostas Finais

“... Só a partir do momento em que a criação e a manutenção de condições decentes de vida para toda a humanidade seja plenamente reconhecida e aceite como uma mera obrigação de todas as pessoas de todos os países é que, com um certo grau de razoabilidade, nós poderemos começar a falar que vivemos num mundo civilizado...” (Albert Einstein, 1945)

O Ministério da Saúde tem ultimamente apostado (e bem!), numa estratégia de desmontar (supostas...) fraudes que envolvem vários atores no âmbito da prestação dos cuidados de saúde (incluindo diversos médicos) a que a imprensa tem dado muita cobertura e destaque, e perante as quais (se forem efetivamente confirmadas...) a OM deve agir sem contemplação.

Contudo, esta meritória atuação, não deve nunca confundir-se com o clima de generalizada suspeição que vem recaindo sobre a nossa classe profissional, e que assim se vai implantando veladamente depois do início do registo dos (potenciais...) confli-

tos de interesse no INFARMED, e a conseqüente incompatibilidade legal para o desempenho de funções de assessoria técnica no âmbito de algumas comissões específicas.

Trata-se de um caminho perigoso, que degrada injustamente a imagem pública de uma classe que maioritariamente é honesta e abnegada, tendo agido sempre na defesa dos superiores interesses dos doentes e do sistema público de saúde. Apetece então perguntar: Porque é que os elementos dos Conselhos de Administração e dos Serviços Farmacêuticos hospitalares que negociam os preços dos medicamentos com a IF, bem como as contrapartidas contra níveis de consumo em nome das respetivas instituições (e supostamente também na salvaguarda prioritária do interesse público), também não têm de fazer uma declaração de teor semelhante à mesma entidade?

As questões que levantei acerca da Hepatite C, não se resolvem pois, a meu ver, sem um Plano Nacional específico (e mesmo eventualmente de âmbito Europeu...) a ser contratualizado a longo prazo entre o MS e a IF, de forma a permitir o tratamento efetivo dos respetivos doentes necessitados, sem prejuízo dos restantes doentes portadores de todas as outras variadas patologias, sendo obviamente de resistir ao “demagógico imediatismo” de, perante as óbvias dificuldades vigentes, achar que a solução está em virar doentes e/ou médicos especialistas uns contra os outros (na alegada tentativa de se resolver este verdadeiro imbróglio, passando a repartir o mesmo orçamento por mais esta patologia!).

Os argumentos anteriormente

invocados são então mais do que suficientes para que se olhe antes com a máxima atenção para o que se passou recentemente na Escócia, onde foi precisamente gizado um Programa Nacional específico com a envolvimento de médicos, políticos e IF, exemplo no qual faz todo o sentido que todos meditem muito bem.

Aos médicos, em concreto, devidamente ancorados na OM, caberá a missão de saber resistir à tentação de se ficarem apenas pela eterna lamúria inconstante, sob a forma dos mais variados desabafos informais. É necessário muito mais do que isso. A bem dos doentes e da sua própria consciência profissional dos seus médicos. Fazer um levantamento exaustivo do número de doentes a serem tratados, produzir “*guidelines*” nacionais atualizadas e credíveis, e juntar-se seguidamente às Associações de Doentes para pressionar o MS e a IF a fazerem o necessário esforço para que cheguem a um acordo razoável que corresponda efetivamente, quer às necessidades identificadas dos doentes, quer às obrigações éticas dos médicos, sem provocar uma rotura financeira do SNS.

Trata-se de um caso verdadeiramente único na História da Medicina: Em cerca de quinze anos, a investigação científica ter tido a capacidade de poder transformar uma doença crónica de evolução lenta e com graves complicações que afeta um número considerável de doentes, numa doença potencialmente erradicável a médio prazo.

Quanto custa afinal (para o doente, a sua família, e a própria sociedade), em termos diretos e indiretos (não só económicos, mas também sociais, e de saúde física e psicológica), manter vivo

um doente com uma insuficiência hepática crónica terminal? Ou então, o transplante hepático e a terapêutica imunossupressora conseqüente para toda a sua restante vida? As contas já foram feitas por entidades credenciadas e idóneas: Muito mais do que a terapêutica antivirica específica! E o mesmo se poderá concluir para muitos casos, se decidirmos pela utilização generalizada de esquemas de tratamento sub-ótimos...

Tenhamos pois a necessária coragem de encarar o problema de frente, e sejamos mas é capazes de desencadear as ações que se impõem para conseguir este nobre desiderato. Como se firmava recentemente num artigo da mais conceituada das revistas médicas “... Porventura a questão mais desafiante não deva ser a de saber se irá haver meios tecnológicos para tratar convenientemente, de futuro, a infeção pelo HCV, mas antes se irão existir recursos económicos e empenhamento global da própria sociedade em embarcar numa ambiciosa agenda que irá conduzir à eliminação deste enorme problema de saúde pública...” (Liang, TJ, et al, NEJM, 2013, 368, 20, 1907-1917).

A nós, médicos, caberá finalmente a missão de não defraudar aquilo que Amato Lusitano deixou eloquentemente lavrado para a posteridade no seu Juramento (Salónica, 5319) “...Nunca fingi, acrescentei ou alterei em minha honra ou que não fosse em benefício dos mortais ... sempre em tudo exigi verdade... nas minhas consultas e visitas médicas nunca pratiquei a menor torpeza... jamais fiz coisa de que se envergonhasse um médico preclaro e egrégio... sempre tive diante dos olhos, para os imitar, os exemplos de Hipócrata-

tes e Galeno, os Pais da Medicina, não desprezando as Obras Monumentais de alguns outros excelentes Mestres da Arte Médica... fui sempre diligente no estudo e, por tal forma, que nenhuma ocupação ou circunstância, por mais urgente que fosse, me desviou da leitura dos bons autores...".

A terminar, uma última mensagem para os políticos e administradores pela voz de Lord Nigel Crisp (Líder da Plataforma de Saúde da Fundação Calouste Gulbenkian) referida no último número da Revista Gestão Hospitalar (órgão de comunicação oficial da APAH, Associação Portuguesa de Administração Hospitalar): "... *Se eu tivesse que dar um conselho a um jovem gestor hospitalar em Portugal, dir-lhe-ia: assegure-se que compreende as questões de natureza clínica, assegure-se que compreende o que os doentes desejam, passe algum tempo com eles, oiça as suas opiniões, e passe também algum tempo junto*

dos médicos e dos enfermeiros...". Bons e avisados conselhos de alguém insuspeito que, se fossem seguidos, poderiam ser muito úteis, sobretudo se viessem ainda a ser estendidos aos decisores políticos...

Àqueles últimos, eu diria que não podem nem devem deixar de falar com a voz da verdade aos cidadãos, *e que se proclamam que o Estado Social* e o SNS são para manter, então têm que coerentemente propiciar o acesso a estas terapêuticas a quem delas necessita, e não arranjar subterfúgios burocráticos *para* os médicos se verem impossibilitados de utilizarem os respetivos fármacos na sua prática clínica. O espírito e a letra da Carta de Direitos e de Deveres dos Doentes muito recentemente publicada no DR não pode jamais ser uma vã promessa!

Aos responsáveis da IF eu também recomendaria que demonstrassem que são capazes de in-

dexar estas preocupações nas suas estratégias, e acordassem num regime de preços que fosse efetivamente comportável pelo país e pelos seus cidadãos, sobretudo nesta altura particularmente difícil, ajudando a tornar assim este nobre desiderato perfeitamente exequível a prazo.

Trata-se pois, eminentemente, de um problema de cariz económico-financeiro que tem uma solução de âmbito político, porque as questões científicas ficam praticamente resolvidas com a introdução dos novos medicamentos para esta doença infecciosa que se estima poder afetar entre 100.000 e 150.000 portugueses.

A Sociedade, os Doentes e os Médicos ficar-lhes-iam pois, justificadamente, muito reconhecidos...

Setúbal 2013/04/14