

Bioética e avaliação tecnológica em saúde

Bioethics and health care technology assessment

Fermin Roland Schramm ¹

Claudia Caminha Escosteguy ²

¹ Departamento de Ciências Sociais, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rua Leopoldo Bulhões 1480, 8º andar, Rio de Janeiro, RJ 21041-210, Brasil.
roland@ensp.fiocruz.br

² Hospital dos Servidores do Estado, Rua Sacadura Cabral 178, Rio de Janeiro, RJ 20221-161, Brasil.

Abstract *The simultaneous existence of a biotechnoscientific paradigm (which emphasizes technological incorporation) and a culture of limits (which selects technologies) challenges current health systems, raising ethical and political discussions as to the choices to be made. Health care technology assessment is mainly concerned with the consequences of health care and health care policies. Thus, there is significant overlap between this activity and bioethics, even though they are different fields of knowledge. Although the importance of ethical and social issues arising in technology assessment has been recognized, most publications emphasize only methodological and scientific aspects. There are different interests involved in technological incorporation, and many value conflicts arise. Ethical implications include those related to clinical trials, medical care assessment, incorporation of technology, resource allocation, equity, and the effectiveness gap. Incorporating the ethical dimension into technology assessment will foster a better understanding of health care practice and progress in its improvement.*

Key words *Bioethics; Biomedical Technology Assessment; Quality of Health Care*

Resumo *A vigência simultânea do paradigma biotecnocientífico (que incentiva a incorporação tecnológica) e da cultura dos limites (que seleciona as tecnologias) constitui um grande desafio aos sistemas sanitários atuais, suscitando debates éticos e políticos sobre as escolhas a serem feitas. A avaliação tecnológica em saúde diz respeito à análise das conseqüências dos cuidados em saúde e das políticas de saúde, e apresenta pontos de interseção com a bioética, apesar de serem campos distintos. A importância das implicações éticas e sociais da avaliação tecnológica é cada vez mais reconhecida, mas a maioria das publicações tem enfatizado apenas os aspectos metodológicos e científicos. Existem vários tipos de interesses envolvidos na incorporação tecnológica, fontes de conflitos de valores. As implicações éticas incluem aquelas relativas aos ensaios clínicos para aferir sua eficácia; à avaliação da boa ou má prática médica; à forma de incorporar as novas tecnologias e à sua efetividade; ao acesso e à alocação de recursos disponíveis. A incorporação da dimensão ética na avaliação tecnológica possibilitará melhor compreensão da prática de saúde e um avanço em direção ao seu aprimoramento.*

Palavras-chave *Bioética; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Qualidade dos Cuidados de Saúde*

Introdução

Com a vigência do *paradigma biotecnocientífico* no campo da biomedicina (Schramm, 1996), a prática médica vem se confrontando com inovações vertiginosas nos âmbitos diagnósticos e terapêuticos. Mas a incorporação tecnológica no campo da saúde vem sendo feita muitas vezes de forma acrítica, sem avaliar corretamente sua eficácia (pode funcionar?), sua efetividade (funciona de fato?) e eficiência (vale a pena utilizá-la?), bem como sem ponderar seus efeitos sobre os gastos públicos com os serviços de saúde.

Isso torna-se relevante em um contexto sócio-econômico que os responsáveis das políticas públicas e seus gestores definem de recursos escassos, e que Daniel Callahan (1987, 1990, 1996) definiu como o da “cultura dos limites”, implicada pela transição epidemiológica e o conseqüente envelhecimento da população; a incorporação acelerada e nem sempre eficaz de novos procedimentos e novas tecnologias em campo biomédico; o encarecimento de tais procedimentos e tecnologias.

A vigência simultânea do paradigma biotecnocientífico (que incentiva a incorporação tecnológica) e da cultura dos limites (que seleciona as tecnologias) constitui um grande desafio para os sistemas sanitários, solicitados seja pelas demandas crescentes de seus usuários seja pela racionalização dos recursos imposta a seus gestores. Isso suscita debates éticos e políticos sobre quais seriam as escolhas mais razoáveis, moralmente legítimas e politicamente aceitáveis a serem feitas.

Uma questão relevante diz respeito a como alocar de maneira justa os recursos disponíveis, pois a vigência da “cultura dos limites” tem inevitavelmente a conseqüência de algumas demandas serem atendidas e outras não, e o respeito do princípio de justiça implica em ter que optar entre políticas de “universalização” (que de fato não poderão fornecer *todos* os serviços para todos) e de “focalização” (que deverão decidir *a quem* fornecer *quais* serviços), ou seja, em responder *o que fornecer e para quem*.

Outra questão relevante concerne à avaliação daquilo que se pretende fornecer aos usuários. Em campo sanitário, isso significa verificar a efetividade das tecnologias incorporadas, avaliando as mudanças esperadas no estado de saúde dos usuários e da qualidade da assistência, através de “indicadores de qualidade de vida” que dependem da eficiência do sistema de alocação dos recursos disponíveis (Edgar, 1998). Esta questão diz respeito, em primeiro lugar, ao princípio pragmático da melhor relação en-

tre meios e fins, mas refere-se também aos princípios morais de não maleficência e de beneficência, visto que uma relação não eficaz entre meios e fins acaba prejudicando a saúde da população.

Embora se possa argumentar que exista prioridade lexical da primeira questão sobre a segunda (pois o objetivo da satisfação da “qualidade em saúde” viria logicamente antes da definição dos meios a serem utilizados para isso), de fato ambas implicam responder a quais custos envolvidos podem ou devem ser assumidos pelo sistema, quais seriam as modalidades de acesso às novas tecnologias, como satisfazer a exigência de justiça e como avaliar as tecnologias incorporadas no campo das práticas em saúde.

Este artigo visa apresentar alguns aspectos morais relacionados à avaliação tecnológica em saúde, a partir de uma revisão da literatura pertinente.

A complexidade do campo da avaliação tecnológica em saúde

A preocupação ética com o agir médico é tão antiga quanto a própria medicina (Fineberg, 1985). Já a avaliação da qualidade do conjunto organizado de conhecimentos, técnicas e procedimentos do campo da saúde data do início do século XX (Donabedian, 1966).

Nos países industrializados, o interesse por este tipo de avaliação cresce a partir da década de 60, acompanhando a complexificação da assistência médica (Reis, 1995) no contexto da emergência dos “direitos do consumidor” (Narveson, 1998) e, a partir dos anos 70, devido à incorporação tecnológica no campo do saber-fazer biomédico.

É nesse período que surgem vários termos na literatura especializada, tais como *avaliação de qualidade*, *outcome research*, *avaliação de efetividade*, *quality assurance*, *avaliação tecnológica em saúde* (*health care technology assessment*), que nem sempre são utilizados corretamente. A este respeito, Miettinen (comunicação pessoal) tem apontado a dificuldade em utilizar termos vindos de fora da Medicina e da Epidemiologia, quase sempre “importados” da economia e da indústria.

De fato, o desenvolvimento do campo da avaliação ocorre frequentemente junto às agências de avaliação tecnológica dos países industrializados, que têm enfatizado as atividades de *avaliação tecnológica* a fim de planejar sua incorporação e gerenciar sua utilização (Banta & Luce, 1993; Battista & Hodge, 1995). A avaliação

das tecnologias médicas consiste basicamente em avaliações de precisão diagnóstica, eficácia terapêutica e segurança, envolvendo avaliação de custos e benefícios, bem como impacto da distribuição de recursos, e possibilitando uma avaliação global da qualidade (Donabedian, 1988).

O termo *avaliação tecnológica* foi usado pela primeira vez em 1965, durante deliberações do *Committee on Science and Astronautics of the U.S. House of Representatives*, com o propósito de fornecer elementos para tomada de decisão a respeito de tecnologias (Goodman, 1992). Uma das primeiras aplicações na área da saúde foi um estudo dos impactos da introdução da técnica do coração artificial, conduzido pelo *National Institute of Health* em 1969; a partir de 1975, através de um programa do *U.S. Office of Technology Assessment (OTA)*, observou-se considerável promoção das atividades de avaliação tecnológica (Panerai & Mohr, 1989). Para a OTA, esta seria uma forma compreensiva de pesquisa que examina as conseqüências técnicas, econômicas e sociais das aplicações das tecnologias, preocupando-se especialmente com efeitos não previstos e impactos sociais tardios (Goodman, 1992).

Mas “avaliação tecnológica”, diferentemente do sentido original, tem sido usada em referência a qualquer forma de avaliação de intervenção em saúde, criando ambigüidades. Esta ambigüidade do conceito – e a dificuldade em distinguir seu uso daquele em outras áreas de avaliação – talvez se explique porque, à medida que uma nova tecnologia se difunde, gera diferentes expectativas nas indústrias, nos pesquisadores, órgão reguladores, profissionais de saúde, donos de hospitais, provedores de serviços e usuários. Assim, conforme os seus interesses respectivos, tais atores podem ter preocupações diferentes quanto à segurança, eficácia, efetividade, custo, relação custo-efetividade, impacto econômico e social, e isso certamente é fonte de conflitos.

Por sua vez, a experiência com os efeitos colaterais de inúmeros produtos industriais, a baixa resolutividade dos serviços e a má utilização dos recursos, contribuiu para a compreensão de que, além do papel *prima facie* benéfico da tecnologia, existe um potencial de conseqüências nocivas não previstas ou ignoradas. Por isso, a avaliação tecnológica foi concebida como um meio de identificar tanto os efeitos de “primeira ordem” das tecnologias quanto os de “ordem superior”, não intencionais ou imprevistos.

Mas a flexibilidade na utilização do conceito de avaliação tecnológica em contextos e si-

tuações diferentes tem custado perda de identidade da atividade. Com efeito, muitos métodos que podem ser empregados para avaliação tecnológica – tais como: ensaios clínicos randomizados, estudos observacionais, metanálise, avaliação de efetividade, estudos de variação de práticas, análises de custo-efetividade, cenários futuros, desenvolvimento de consensos, análise de decisão, simulação e análise de impacto social – têm se qualificado, de forma inadequada e com baixo poder explicativo, como avaliação tecnológica (Goodman, 1992). Além disso, a literatura especializada tem chamado a atenção para o fato de boa parte da assistência à saúde ser baseada em evidências científicas fracas e estar enfatizando a necessidade de gerar ensaios clínicos randomizados para dar sustentação a uma melhor assistência tecnológica. Embora o papel dos ensaios clínicos constitua o método padrão para avaliar a eficácia de tecnologias em saúde (por apresentar menor possibilidade de vieses), eles são insuficientes para uma avaliação tecnológica consistente, logo, para uma tomada de decisão socialmente sustentável (Goodman, 1992).

Em particular, *o campo da avaliação tecnológica tem se confundido com o da avaliação de qualidade*. Embora haja muito em comum entre os dois campos, devido aos evidentes impactos da tecnologia sobre a “qualidade” amplamente entendida, em sentido mais técnico, a avaliação tecnológica visa avaliar a performance da tecnologia, ao passo que a avaliação de qualidade refere-se à extensão do campo definido pelas várias situações em que a tecnologia é usada (Donabedian, 1988). Em outros termos, o objeto primário da avaliação da qualidade é o cuidado (ou assistência) e, somente por inferência, as performances de quem participa dos cuidados que a incorporação tecnológica torna possíveis, em uma relação pragmática de adequação de meios e fins. Já para a avaliação tecnológica, o objeto são os indicadores dos cuidados (os meios) e, apenas de forma indireta, a qualidade do cuidado (os fins).

A avaliação tecnológica tem produzido indicadores e padrões de *eficácia, efetividade e eficiência*, conceitos que também variam na literatura. As definições de eficácia e efetividade adotadas pela OTA, têm sido amplamente utilizadas. Segundo esta agência, *eficácia* refere-se ao resultado de uma intervenção realizada sob condições ideais, bem controladas, como nos ensaios clínicos ou em centros de excelência; *efetividade* diz respeito ao resultado de uma intervenção aplicada sob as condições habituais da prática médica, que estão mais ou menos longe do ideal. Por fim, a *eficiência*, segundo

Donabedian (1988), pode ser medida, sob condições próximas do ideal ou na prática diária, como relação entre *input* e *output*.

A definição de *qualidade* é mais problemática na área da saúde, por ser repleta de valores sociais e subjetivos. Mas, neste caso, o conceito de qualidade talvez só possa ser abrangente e complexo, visto que deve-se lidar com multiplicidade de fatores, tais como modalidades de acesso, adequação, efetividade, equidade, custos e satisfação do paciente (Donabedian, 1980; Vuori, 1982).

Atividades de avaliação tecnológica têm surgido em resposta a necessidades diversas. Fatores como as especificidades dos processos decisórios, aspectos políticos e econômicos, bem como a variabilidade cultural, são fundamentais e envolvem inevitavelmente a impossibilidade de um método ser aplicável a todas as situações. Por outro lado, a falta de estrutura metodológica comum tem dificultado a interpretação de avaliações realizadas em vários locais. Nesse sentido, o trabalho do *European-Assessment (EUR-ASSESS) Subgroup on Methodology* desenvolveu-se como parte de um projeto para sistematização da atividade de avaliação tecnológica, com os objetivos de delinear um conjunto de seus elementos básicos, prover uma diretriz para que tais elementos fossem executados com padrão de qualidade aceitável e melhorar a divulgação dos resultados (Liberati et al., 1997). Desta forma, os autores esperavam propiciar melhor uso dos resultados das várias avaliações e prover uma base consensual para a colaboração internacional na condução das avaliações feitas em contextos diferentes pelo estabelecimento de um padrão de procedimentos e métodos.

Agora, se a avaliação tecnológica em saúde está preocupada com o impacto e as conseqüências da assistência e das decisões das políticas sanitária, no caso de tecnologias novas esta ponderação se dá em situação de incerteza, visto que os dados são incompletos. Por isso, opta-se, muitas vezes, por avaliar as conseqüências da assistência por inferência a partir das tecnologias em saúde vigentes (Liberati et al., 1997). Mas este procedimento tem sofrido numerosas críticas por ser frequentemente influenciado por considerações políticas e econômicas, que interfeririam na isenção da avaliação. De fato, devido às interfaces com a avaliação da qualidade, a avaliação tecnológica deve simultaneamente garantir a fidedignidade dos dados, a fim de poder explicitar o nível de evidência que existe por trás de cada conclusão e recomendação, e responder às necessidades das partes interessadas nos efeitos da

tecnologia em pauta, ponderando os conflitos de interesses em jogo e os efeitos sociais da tecnologia (Liberati et al., 1997).

Isso tem importantes implicações morais, pois os efeitos sociais de uma tecnologia dependem também dos sistemas de valores morais e políticos vigentes em determinado contexto social, sendo, portanto, os efeitos sociais inevitavelmente “mediados” por tais sistemas de valores. Embora historicamente “razão técnica” e “razão moral” tenham sido vistas como opostas, esta idéia é enganosa “*porque uma razão técnica, para ser uma verdadeira razão humana, deve ter em conta valores morais*”, e “*uma razão ética que não tem em devida conta a eficácia e a eficiência é sem dúvidas injusta*” (Cortina, 1998:25).

Interfaces e distinções entre Avaliação Tecnológica e Bioética

Os sucessos da medicina contemporânea dependem fortemente da incorporação de tecnologias diagnósticas, terapêuticas e reabilitadoras, que têm sido mais proeminentes nos hospitais do que na atenção primária.

Boa parte da tecnologia médica tem sido muito útil, estando os produtos imunobiológicos e as vacinas entre os melhores exemplos de sucesso. Porém, os interesses das indústrias de fármacos e equipamentos médicos podem direcionar os rumos da inovação tecnológica, a formação e a prática médica; a transição epidemiológica pressiona as necessidades dos indivíduos; o público prefere produtos tecnológicos a mudanças de hábitos de vida que poderiam obter resultados melhores a longo prazo. Para Callahan (1996), isso tornaria a medicina “vítima” de seus próprios sucessos, razão pela qual seria imperioso que a avaliação tecnológica levasse em consideração as conseqüências sociais a curto, médio e longo prazo, o que implica em avaliar o significado moral das tecnologias devido a suas conseqüências em termos de qualidade de vida da população. Por isso, analisar o sentido moral seria tão importante quanto avaliar a eficácia clínica, apesar da recente ênfase em modelos probabilísticos e na “medicina baseada em evidência” (Evidence Based Medicine Working Group, 1992), visto que a prática médica é uma prática de alguém sobre outrem e o julgamento individual do médico (ou prestador de tratamentos e cuidados médicos) não poderá nunca ser totalmente substituído por probabilidades.

Outro aspecto moralmente relevante diz respeito à avaliação da prática de introduzir

tecnologias novas antes destas terem sido bem avaliadas, pois a incorporação prematura de tecnologia, além dos inevitáveis riscos para a saúde da população, ao sobrecarregar os sistemas sanitários de custos moralmente contestáveis, torna mais difícil a retirada *a posteriori* daquelas que não se mostrarem efetivas ou sem relação custo-benefício favorável.

Por isso é necessário implementar, encorajar e financiar melhor as atividades de pesquisa nas diversas áreas de avaliação em campo sanitário, incluindo pesquisa em informação e sistemas de processamento de dados em conjunto com as modalidades diagnósticas e terapêuticas, as quais só podem melhorar a própria avaliação como um todo. O esforço deve incluir tanto as tecnologias de alto custo e complexidade quanto as mais simples, freqüentemente só usadas ambulatorialmente. Mas tal esforço terá impacto reduzido se não houver também avaliação dos fatores que influenciam os modos como os profissionais de saúde respondem às evidências oriundas das pesquisas de avaliação tecnológica e de resultados.

Entretanto, a divulgação de diretrizes claras sobre determinada tecnologia não envolve que os dados da avaliação venham a ser absorvidos pela prática médica, pois as evidências têm mostrado que, apesar da avaliação de efetividade e das diretrizes melhorar a qualidade da assistência médica, os médicos ignoram, muitas vezes, as implicações morais, preocupando-se essencialmente com os aspectos científicos e metodológicos.

A discussão ética tem sido enfrentada em estudos que abordam tecnologias específicas (como reprodução assistida, transplantes de órgãos e tecnologia genética), porém mais do ponto de vista da ponderação entre custos e benefícios do que em artigos substantivos a respeito das implicações morais da incorporação tecnológica em saúde.

Agora, a incorporação tecnológica visa, a princípio, prevenir e aliviar o sofrimento das pessoas, o que faz parte do campo dos “direitos dos consumidores” (Narveson, 1998), isto é, visa a “qualidade de vida” dos indivíduos, o que certamente possui relevância moral. Ademais, problemas morais sérios surgem quando os objetivos não são alcançados devido a conflitos de interesses que impedem o acesso às tecnologias a amplas camadas populacionais, tornando-o assim uma fonte de injustiças. Nesse caso, para sair do impasse, a única solução encontrada pelas sociedades liberais democráticas é, muitas vezes, o acordo baseado em compromissos e negociações entre partes em conflito. Isso é perfeitamente legítimo moralmente, des-

de que se tenha presente a legitimidade dos direitos de todos os envolvidos e as melhores conseqüências possíveis do acordo.

Poucas tecnologias de saúde foram compradas como sendo a resposta mais apropriada para a solução de um problema determinado. Isso talvez explique porque, no campo da saúde, ocorra freqüentemente a “importação” de tecnologias de outros campos (como a física ou a biologia), por julgá-las supostamente mais fidedignas. Mas isso não exclui que, na prática, ter-se-á que proceder pelo método empírico da tentativa e erro.

As implicações éticas da incorporação tecnológica vão desde as questões relativas à licitude moral das tecnologias em si (o caso do debate internacional sobre a moralidade da clonagem é exemplo disso); passando por aquelas relacionadas à ponderação da relação entre meios e fins, como no caso dos ensaios clínicos em que os sujeitos, objeto da pesquisa, não serão necessariamente os diretos beneficiários da pesquisa (é o caso, por exemplo, das vacinas para portadores de HIV), que pressupõem questões de não maleficência e beneficência; até a prática médica dos clínicos e dos profissionais de saúde em geral, que implicam inclusive questões de alocação de recursos, envolvendo justiça social e equidade.

Segundo Liberati et al. (1997), no documento citado do *EUR-ASSESS Subgroup on Methodology*, a discussão dos aspectos éticos e sociais envolvidos nas tecnologias de saúde ter-se-ia limitado, muitas vezes, à mera enumeração e descrição desses aspectos, sem entrar propriamente no mérito da análise moral. Uma outra abordagem, dita *avaliação tecnológica interativa* ou *construtiva* e mencionada pelo mesmo documento, considera que os *assessores* envolvidos na avaliação tecnológica deveriam procurar identificar os possíveis conflitos sociais e morais originados pelo uso de uma tecnologia, a fim de promover o entendimento entre as várias partes. Entretanto, esta abordagem retém ainda o “viés” do paternalismo médico (Häyry, 1998), uma vez que parte do pressuposto correto de que o assessor (freqüentemente médico) detém o conhecimento inicial, mas chega à conclusão, incorreta, de que cabe somente a ele identificar os aspectos relevantes, que só então serão objeto de discussão entre as partes envolvidas. Assim sendo, a intenção interativa do processo acaba de fato subsumida aos aspectos técnicos e ao poder médico, pois os autores, embora reconheçam e valorizem a dimensão ética da atividade de avaliação tecnológica, acabam priorizando os aspectos epistemológicos e metodológicos. Ou quando fazem a necessá-

ria distinção entre aspectos científicos e aspectos morais – para poder em seguida articulá-los – acabam incorrendo no viés paternalista que é, em última instância, um subproduto da subsunção do saber moral ao saber técnico-científico.

A literatura sobre a moralidade da avaliação tecnológica

Esta tendência se verifica na literatura especializada. Em uma pesquisa via Internet à base de dados *MEDLINE* através dos termos de busca listados na Tabela 1, observa-se a frequência limitada de artigos que abordam questões éticas e avaliação tecnológica em relação a artigos que contemplam apenas um ou outro desses termos de busca.

Foi feita uma revisão dos títulos identificados que englobavam os termos de busca *ética e tecnologia*, no período de 1989 a 1998, a partir da qual foram localizados resumos de interesse para o presente estudo. A maioria dos títulos assim identificados abordava questões éticas relacionadas ao uso de tecnologias específicas, como dilemas observados em centros de terapia intensiva, nas aplicações de tecnologias genéticas e de reprodução assistida. Raramente foram observados títulos que incluíssem a discussão sobre a moralidade das atividades de avaliação tecnológica e a maioria das publicações revisadas privilegiava o caráter “técnico” e “científico” da avaliação tecnológica, procurando modelos baseados em “evidência científica” para definir seus conceitos e padrões de um ponto de vista meramente pragmático, com pouca pesquisa relativa às motivações morais e às repercussões sociais dessa atividade.

Outro aspecto que tem sido enfatizado na maioria dos artigos revistos refere-se às questões econômicas envolvidas nas tecnologias de alto custo. A discussão sobre *custo x benefício* aparece com frequência, porém, geralmente sem levar em consideração o papel da socieda-

de na definição de quais benefícios são importantes e de que parcela de custos – diretos e indiretos – ela está disposta a arcar.

O mesmo acontece com a produção nacional. Os poucos trabalhos encontrados na base de dados priorizavam a necessidade da construção e utilização de indicadores e padrões nacionais baseados em “evidências científicas” e questões de perda de efetividade devido à incorporação desordenada das tecnologias (Krauss-Silva et al., 1992, 1994, 1996; Reis, 1995). De fato, no Brasil, a incorporação e a utilização de tecnologias médicas vêm sendo feitas, muitas vezes, de maneira lesiva à qualidade técnica dos serviços tanto do ponto de vista da eficácia e efetividade quanto do ponto de vista do custo, com repercussões negativas sobre o financiamento do setor e sobre a equidade no acesso e utilização de serviços (Banta, 1986; Krauss-Silva, 1992).

A incorporação desordenada de tecnologias tem certamente implicações morais, resultantes de seu acesso reduzido e da perda de efetividade quando investimentos tecnológicos de alta complexidade são feitos em detrimento de soluções menos dispendiosas e sem os resultados esperados. Tais questões foram mencionadas nos artigos nacionais acima listados, porém sem discussão suficientemente elaborada e indispensável para a incorporação das tecnologias ao campo da saúde que seja, ao mesmo tempo, racional e legítima.

Contudo, se a prática da avaliação tecnológica envolve considerações éticas, de fato não existe “solução de continuidade” entre saber técnico-científico e saber moral (Virvidakis, 1996), isto é, entre fatos e valores, pois “*que o queiramos ou não, por princípio a ciência não tem nada a dizer sobre a conduta desejável dos humanos, e a lei natural que ela constrói é irrefutavelmente estranha à lei moral*” (Dupuy, 1982:228).

No entanto, esta distinção não é sempre respeitada. Heitman (1998), por exemplo, preocupada com as questões éticas relativas às atividades de avaliação tecnológica, propõe que sejam agrupadas em categorias amplas de conceitualização normativa, diagnóstico, prevenção e tratamento, pesquisa e avanço do conhecimento, alocação de recursos. A autora enfatiza que a dimensão ética do processo propriamente dito da avaliação tecnológica deve ser abordada tendo-se em conta a integralidade dos objetivos do projeto, dos procedimentos envolvidos e efeitos esperados, assim como o reconhecimento claro e crítico dos propósitos dos avaliadores. Mas, desta maneira, não se pode mais saber quais são os valores cognitivos e pragmáticos, e quais os valores morais.

Tabela 1

Frequência de artigos identificados no *MEDLINE*.

Termo de busca	Toda a base	1989 a 1998
“Ethics”	53.326	29.975
“Technology assessment”	2.729	1.973
“Technology assessment and ethics”	189	132

Tecnologias de medicina de resgate, suporte de vida, transplantes, genética e reprodução assistida têm mudado as definições de aspectos essenciais da vida humana, de tal forma que as “tecnologias têm afetado tanto as questões éticas por nós formuladas, como os caminhos e meios através dos quais nos formulamos tais questões” (Heitman, 1998:544). Assim sendo, os modos através dos quais as tecnologias afetam a interação humana no domínio da assistência à saúde e como a tecnologia médica pode ser usada para melhorar as condições de vida são questões pertinentes para a bioética.

O campo da avaliação tecnológica tem se desenvolvido concomitantemente ao campo da bioética. Apesar de serem campos distintos do conhecimento, autores da área de avaliação tecnológica têm afirmado que esta atividade apresenta significativa interseção com a bioética. Entre eles, Heitman (1998), quando escreve que a avaliação tecnológica é uma atividade de avaliação focalizada da natureza, propósitos, uso e conseqüências das tecnologias, voltada para a “busca da saúde e melhor qualidade de vida”. De fato, ainda que nem todas as aplicações específicas da avaliação tecnológica tenham objetivos eticamente orientados, há aspectos éticos em todas as técnicas e funções da avaliação tecnológica, visto que estas se referem a práticas com conseqüências sobre a qualidade de vida. Por isso, muitos autores do campo da avaliação tecnológica consideram que o propósito ético maior dessa atividade seria o de transformar a política de saúde e a prática médica, a fim de melhorar a saúde dos indivíduos e da sociedade (Granados et al., 1997).

Pode-se então afirmar que existem razões históricas para se falar em “inevitáveis interfaces” entre avaliação tecnológica e bioética, sendo que seu desenvolvimento se dá com a sofisticação da tecnologia biomédica (Jonsen, 1993; Heitman, 1998).

Mas existe também uma razão especificamente filosófica, visto que a necessidade de abordar a dimensão ética da avaliação tecnológica resulta do fato das tecnologias de assistência à saúde terem o objetivo de ajudar aqueles aos quais elas são aplicadas. Assim sendo, a tecnologia de avaliação tecnológica deverá, após ponderação de riscos e benefícios, prescrever a melhor solução possível do ponto de vista do bem estar humano.

Entretanto, os métodos de avaliação tecnológica vêm sendo utilizados por número crescente de indivíduos e organizações, que têm seus propósitos e interesses diversos. Dessa forma, autores como Liberati et al. (1997) e Heitman (1998) apontam que a articulação de “pa-

drões” éticos para a prática de avaliação tecnológica será processo longo e complexo de compromissos e negociações. Tais autores, vindos do próprio campo da avaliação tecnológica, atrelada à idéia da importância das “evidências científicas” e da normatização, conduzem com freqüência a discussão para um lado mais técnico, não ético.

Resumindo, a importância da discussão moral é mencionada, a diversidade das culturas envolvidas e a importância da discussão local enfatizadas, mas a linguagem dos documentos revela o “viés” da própria metodologia de avaliação tecnológica.

Bioética da avaliação tecnológica

Com a conscientização crescente dos usuários de serviços de saúde em relação a seus direitos, surgem novos conflitos que nem sempre podem ser resolvidos com os meios tradicionais da ética médica. Por isso surgiu a Bioética, ou “ética da qualidade de vida” (Mori, 1990), que permitiu novos enfoques dos conflitos de valores para promover acordos entre as partes interessadas no processo de assistência à saúde, baseados em princípios morais *prima facie* negociáveis nas situações de conflitivas da vida contemporânea.

O caso do infarto agudo do miocárdio (IAM) é um bom exemplo deste tipo de conflito, por ser uma das áreas com maior riqueza de dados sobre as intervenções disponíveis para diagnóstico e tratamento. Com efeito, o uso de determinadas tecnologias de eficácia comprovada em reduzir a letalidade do IAM tem sido inferior ao esperado em várias séries internacionais onde o acesso à terapêutica não é fator limitante. O estudo multicêntrico do *European Secondary Prevention Study Group* (1996), por exemplo, revelou que 20% dos casos de IAM com indicação de terapêutica trombolítica intravenosa não receberam o tratamento. Tem sido relatado também o uso excessivo de tecnologias em relação ao sugerido pelas evidências científicas, como o elevado uso de procedimentos invasivos de angioplastia coronariana após uso de trombolíticos no IAM em pacientes estáveis (Franco & Topol, 1994).

Usando o banco de dados secundários da Autorização de Internação Hospitalar (AIH), de 1995, e os padrões nacionais elaborados por Krauss-Silva et al. (1996), a avaliação preliminar da efetividade da atenção hospitalar a esta condição no Rio de Janeiro sugere perda de efetividade, mesmo para os casos que tiveram acesso a uma unidade coronariana (UC). A taxa de letalidade para o conjunto de casos de IAM inter-

nados em UC foi 17,9%, superior ao padrão de 11,2% estimado para uma UC do tipo mais simples (contando apenas com tecnologias de prevenção e tratamento da parada cardiorrespiratória e aspirina). Entretanto, se são observados, por um lado, tais indícios de baixa efetividade na assistência hospitalar ao IAM no Rio de Janeiro, por outro, já se nota a incorporação de procedimentos terapêuticos de alta complexidade, como a angioplastia primária, também sem controle adequado dos resultados obtidos (Souza et al., 1998). Tais exemplos certamente merecem reflexões da bioética.

Em países em desenvolvimento, um dos motivos de perda de efetividade é o mau uso da tecnologia, que pode resultar de indicações erradas e/ou execução inadequada. Estas, por sua vez, podem ser secundárias com relação a problemas de treinamento e de interesses econômicos como a distorção das indicações. A perda de efetividade resulta também de defeitos da tecnologia, que são passíveis de melhoria, ou da manutenção inadequada. Outro motivo é ainda o uso da tecnologia em situações heterodoxas, diferentes das dos ensaios em que a eficácia da tecnologia foi documentada (Escosteguy, 1998), freqüentemente na ausência de uma ou mais tecnologias acessórias presentes nos ensaios clínicos.

As questões relacionadas à “incorporação heterodoxa” de tecnologias médicas têm certamente uma dimensão ética (Krauss-Silva, 1992), pois pode-se perguntar: até que ponto é eticamente aceitável “adaptar” uma tecnologia, cujo efeito foi documentado sob condições específicas que não serão atingidas? Como enfrentar o fato da prática médica ter incorporado freqüentemente tecnologias sem eficácia comprovada? É moralmente aceitável aplicar tecnologias quando o resultado não é conhecido ou previsível? É lícito aplicar recursos, reconhecidamente finitos, em tecnologias cuja efetividade é aquém da esperada ou, simplesmente, não conhecida? Como generalizar resultados de ensaios clínicos controlados, sem ferir nem a correta metodologia nem os princípios morais?

Em estudo desenvolvido pelo *Hastings Center*, sobre como médicos usam dados de avaliação de efetividade/resultados e diretrizes (Boyle, 1997), objeções foram levantadas pelos médicos, tais como: 1) questionamentos quanto à confiabilidade dos dados ou à objetividade das diretrizes; 2) apesar de alguns médicos considerarem os dados confiáveis, não seguiam as evidências por causa da solicitação do paciente, da não aplicabilidade dos dados ou receio de processo jurídico. Entre as conclusões do estudo, constatou-se que os médicos: a) muitas

vezes resistem em seguir os dados, caso se sintam pressionados ou quando se considerem mais qualificados do que os autores das orientações; b) embora considerem que dados de efetividade/resultado e diretrizes conduzam às melhores práticas, julgam que ainda não foi estudado o risco de uma *overcompliance* aos mesmos; c) nem sempre lêem as publicações pertinentes devido à quantidade de informação disponível; logo, freqüentemente fazem julgamentos sem conhecer as diretrizes; d) necessitam normas para julgar quando as diretrizes precisam ser adaptadas ao contexto real.

Outro exemplo refere-se aos *last chance treatments* (discutido sobretudo em relação ao câncer), promissores em estudos preliminares, e que podem salvar, prolongar e melhorar a qualidade de vida dos doentes. Mas tais ações não são ainda comprovadas cientificamente (Sabin, 1997). Neste caso, se o tratamento for efetivo para o paciente, não oferecê-lo pode provocar dano prematuro e infringir os princípios da beneficência/não maleficência; mas, se não for efetivo, mantê-lo implica em gastar recursos finitos que poderiam ser mais efetivos em outros procedimentos, infringindo o princípio da justiça distributiva. O responsável pela política de saúde deve considerar todas essas questões e ponderá-las, pois elas envolvem dilemas morais que não podem ser dirimidos *a priori*, mas somente após uma inferência complexa e incerta que resulte em tomada de decisão. Isso tem seus custos em termos sociais e políticos, que só poderão ser aceitos se estiverem de acordo com um padrão moral razoável e socialmente aceitável.

Agora, algumas organizações norte-americanas de *managed care* já custeiam tratamentos quando estes fazem parte de um ensaio clínico, mas não isoladamente, devido aos riscos financeiros envolvidos. A este respeito, pode-se dizer que um Estado de direito que garanta os direitos legítimos de seus cidadãos, suscetíveis de avaliação imparcial, constitui um contexto moralmente razoável de interação social entre indivíduos. Mas, um Estado “justo” deve saber também que nem todos seus cidadãos têm condições parecidas, portanto tendo que optar entre privilegiar seus cidadãos mais desprovidos ou fazer de conta que isso não existe, o que acarreta saber quais custos são pertinentes e eticamente relevantes para as decisões sobre políticas de saúde que, em princípio, não deveriam considerar a saúde como um bem qualquer, mas sim um bem que é a condição indispensável para outros bens e garantido por lei, como é o caso da Constituição Brasileira de 1998 (Brasil, 1988).

Uma maneira de resolver eticamente este tipo de dilema passa necessariamente por um diálogo entre paciente, família, médicos, provedores e pesquisadores clínicos, o que parece ser adicionalmente uma boa oportunidade para exercer decisões colaborativas, resultantes do exercício do diálogo entre partes em conflito.

Contudo, para contextualizar o debate de forma adequada, não podemos esquecer as características do atual processo de globalização que supõe, no nível social, o desmantelamento dos mecanismos provedores do Estado que defendem os mais desprovidos, o que agudiza os conflitos sociais. Por isso, no Brasil (e demais países latino-americanos) é essencial a discussão relativa ao enfoque público da bioética, já que é crescente a “sensação” de que o campo sanitário enfrentará, cada vez mais, dilemas morais implicados pelo acesso universal aos cuidados em saúde e a vigência da *cultura dos limites*, visto que, neste caso, a questão moralmente pertinente consiste em saber se “*tal limitação fatural [é] também eticamente justificável*” (Schramm, 1997:235).

Do ponto de vista da bioética laica e pluralista, a utilização do *princípioalismo* pode ser um meio adequado para enfrentar esta discussão, já que os princípios morais são *prima facie* (não absolutos), que podem portanto entrar em conflito, mas também em negociação. Em outros termos, devido à sua preocupação tanto com o contexto concreto e evolutivo da moralidade quanto com a pluralidade dos sistemas morais das sociedades secularizadas contemporâneas, o modelo principialista parece ser um modelo viável também para ações comunicativas que visam soluções pragmáticas, através de negociações entre princípios diferentes ou através do estabelecimento de uma hierarquia de prioridades, negociadas previamente e aceitas pelos envolvidos.

Entretanto, em razão do contexto social de exclusão crescente, deve-se ressaltar a prioridade moral *prima facie* do princípio da justiça, vista como meio de ponderar a importância relativa de cada princípio.

Considerações finais

O Estado brasileiro tem sido caracterizado como hipertrofiado em inúmeras ocasiões. No que tange à regulação da qualidade da assistência à saúde, teria atuado de forma omissa, descontinua e/ou distorcida, permitindo que os interesses de grupos específicos e corporativos moldassem as formas da assistência à saúde no país. O desenvolvimento de atividades nacio-

nais de avaliação tecnológica, e não simplesmente a incorporação de soluções “importadas”, certamente poderá auxiliar na análise racional e imparcial deste quadro.

Mas para que as ações reguladoras da qualidade da assistência à saúde e o monitoramento de seu “impacto” sejam efetivos, as várias esferas do governo devem dispor de sistemas de informação confiáveis, que abranjam tanto o setor privado quanto o público, com dados sobre custos, quantidade e qualidade dos serviços oferecidos.

Do ponto de vista moral, tanto as atividades de avaliação tecnológica quanto as do funcionamento adequado de um sistema de avaliação e melhoria da qualidade da assistência dependem de informações confiáveis, produzidas em tempo hábil, visto que os sistemas de informação são também fonte de considerações éticas, sobretudo frente à prática crescente da utilização de dados de fontes secundárias em pesquisas, sem que os indivíduos envolvidos tenham conhecimento deles.

A prática de avaliação tecnológica é um âmbito de reflexão do campo da saúde, cuja importância tentamos enfatizar do ponto de vista de suas implicações bioéticas, pois a incorporação da dimensão bioética na avaliação tecnológica possibilita uma abordagem mais compreensiva da saúde pública, inclusive porque visa integrar o problema, moral e politicamente relevante, da equidade na distribuição dos recursos, que, sem dúvida, constitui um dos dilemas mais complexos enfrentados tanto pela bioética pública quanto pela saúde das populações humanas, seus ambientes naturais e biotecnocientíficos.

Referências

- BANTA, H. D., 1986. Medical technology and developing countries: The case of Brazil. *International Journal of Health Services*, 16:363-373.
- BANTA, H. D. & LUCE, B. R., 1993. *Health Care Technology and its Assessment*. London: Oxford University Press.
- BATTISTA, R. N. & HODGE, M. J., 1995. The development of health care technology assessment: An international perspective. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 11:287-300.
- BOYLE, P. J., 1997. Physicians' use of outcomes data: Moral conflicts and potential resolutions. In: *Translating Evidence into Practice*, Conference Summary, Session E (Ethical Issues in Health Care Delivery). Agency for Health Care Policy and Research. January 1998 <<http://www.ahcpr.gov/clinic/trip1997/trip3.htm>>.
- BRASIL, 1988. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal.
- CALLAHAN, D., 1987. *Setting Limits. Medical Goals in an Aging Society*. Washington, D.C.: Georgetown University Press.
- CALLAHAN, D., 1990. *What Kind of Life. The Limits of Medical Progress*. Washington, D.C.: Georgetown University Press.
- CALLAHAN, D., 1996. The goals of medicine. Setting new priorities. *Hastings Center Report*, Special Supplement:S1-S26.
- CORTINA, A., 1998. Ética, tecnología y salud. In: *Ética y Salud* (M. M. García-Calvente, org.), pp. 25-38, Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública.
- DONABEDIAN, A., 1966. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly*, 44:166-203.
- DONABEDIAN, A., 1980. *Explorations in Quality Assessment and Monitoring. The Definition of Quality and Approach to its Assessment*. Ann Arbor: Health Administration Press.
- DONABEDIAN, A., 1988. The assessment of technology and quality. A comparative study of certainties and ambiguities. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 4:487-496.
- DUPUY, J.-P., 1982. Mimésis et morphogénèse. In: *René Girard et le Problème du Mal* (M. Dégué & J.-P. Dupuy, org.), pp. 225-278, Paris: Grasset.
- EDGAR, A., 1998. Quality of life indicators. In: *Encyclopedia of Applied Ethics* (R. Chadwick, ed.), pp. 759-776, San Diego: Academic Press.
- ESCOSTEGUY, C. C., 1998. *Avaliação da Efetividade da Assistência Hospitalar ao Infarto Agudo do Miocárdio no Brasil*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. (mimeo.)
- EUROPEAN SECONDARY PREVENTION STUDY GROUP, 1996. Translation of clinical trials into practice: A European population-based study of the use of thrombolysis for acute myocardial infarction. *Lancet*, 347:1203-1207.
- EVIDENCE BASED MEDICINE WORKING GROUP, 1992. Evidence based medicine. *JAMA*, 368:2420-2425.
- FINEBERG, H., 1985. Technology assessment – Motivation, capability and future directions. *Medical Care*, 23:663-671.
- FRANCO, A. C. & TOPOL, E. J., 1994. Angiography and angioplasty. In: *Management of Acute Myocardial Infarction* (D. Julian & E. Braunwald, eds.), pp. 107-146, Philadelphia: W. B. Saunders.
- GOODMAN, C., 1992. It's time to rethink health care technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 8:335-358.
- GRANADOS, A.; JOHNSON, E.; BANTA, H. D.; BERO, L.; BONAIR, A.; COCHET, C.; FREEMANTLE, N.; GRILLI, R.; GRIMSHAW, J.; HARVEY, E.; LEVI, R.; MARSHALL, D.; OXMAN, A.; PASART, L.; RAISANEN, V. & ESPINAS, J. A., 1997. EUR-ASSESS Subgroup report on dissemination and impact. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:220-285.
- HÄYRY, H., 1998. Paternalism. In: *Encyclopedia of Applied Ethics* (R. Chadwick, ed.), pp. 449-458, San Diego: Academic Press.
- HEITMAN, E., 1998. Ethical issues in technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 14:544-566.
- JONSEN, A. R., 1993. The birth of bioethics. *Hastings Center Report*, 23:S1-S15.
- KRAUSS-SILVA, L., 1992. *Technology Assessment of Different Levels of Neonatal Care*. Ph.D. Thesis, Birmingham: Health Services Management Centre, University of Birmingham.
- KRAUSS-SILVA, L.; ESCOSTEGUY, C. C. & MACHADO, C. V., 1996. Metodologia para a estimativa de padrões de qualidade: O caso do infarto agudo do miocárdio. *Cadernos de Saúde Pública*, 12(Sup. 2): 71-83.
- KRAUSS-SILVA, L.; VERAS, C. M. T. & NORONHA, M. F., 1994. *Desenvolvimento de um Sistema de Informações Gerenciais para Unidades Hospitalares. Convênio no. 28/92 Inamps/Fiocruz*. Relatório Técnico. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz.
- LIBERATI, A.; SHELDON, T. A.; BANTA, H. D.; BRORSSEN, B.; FLEURETTE, F.; JORGENSEN, T.; JOVELL, A.; KAHAN, J.; SINTONEN, H.; TEMVELDEN, G. & VAN DER WILT, G. J., 1997. Eur-Assess Project Subgroup report on methodology. Methodological guidance for the conduct of health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:186-219.
- MORI, M., 1990. La bioetica: La risposta della cultura contemporanea alle questioni relative alla vita. In: *Teorie Etiche Contemporanee* (A. Viano, org.), pp. 186-224, Torino: Bollati-Boringhieri.
- NARVESON, J., 1998. Consumer rights. In: *Encyclopedia of Applied Ethics* (R. Chadwick, ed.), pp. 623-629, San Diego: Academic Press.
- PANERAI, R. B. & MOHR, J. P., 1989. Applying technology assessment health care. In: *Health Technology Assessment Methodologies for Developing Countries* (R. B. Panerai & J. B. Mohr, org.), pp. 9-23, Washington, D.C.: Pan American Health Organization.
- REIS, L. G. C., 1995. *Avaliação de Qualidade do Uso de Ocitocina no Trabalho de Parto em Maternidades Públicas do Município do Rio de Janeiro*. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

- SABIN, J. E., 1997. Insurance coverage for promising but unproven last chance therapies: Ethical issues and practical policies. In: *Translating Evidence into Practice*, Conference Summary, Session E (Ethical Issues in Health Care Delivery). Agency for Health Care Policy and Research. January 1998 <<http://www.ahcpr.gov/clinic/trip1997/trip3.htm>>.
- SCHRAMM, F. R., 1996. Paradigma biotecnocientífico e paradigma bioético. In: *Biosafety of Transgenic Organisms in Human Health Products* (L. M. Oda, org.), pp. 109-127, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- SCHRAMM, F. R., 1997. Da Bioética "Privada" à Bioética "Pública". In: *Saúde e Democracia: A Luta do CEBES* (S. Fleury, org.), pp. 227-240, São Paulo: Editora Lemos.
- SOUZA, A. G. M. R.; MATTOS, L. A. P.; CAMPOS NETO, C. M. & PARTICIPANTES DO REGISTRO CENIC, 1998. Intervenções Percutâneas para a Revascularização do Miocárdio no Brasil em 1996 e 1997 comparadas às do Biênio 1992 e 1993. Relatório do Registro CENIC (Central Nacional de Intervenções Cardiovasculares). *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 70:423-430.
- VIRVIDAKIS, S., 1996. Connaissance morale. In: *Dictionnaire d'Éthique et de Philosophie Morale* (M. Canto-Sperber, org.), pp. 301-310, Paris: Presses Universitaires de France.
- VUORI, H. V., 1982. *Quality Assurance of Services, Public Health in Europe*. Copenhagen: World Health Organization.