

## Parecer 002/CES/ASS/2014

A CES da ARSLVT, nos termos da alínea b) do nº 1 e do nº 2 do artigo 6º do Decreto-Lei nº 97/95 de 10 de Maio e do artigo 6º do seu regulamento interno, e a pedido do Conselho Diretivo, emite o seguinte parecer sobre o teor do protocolo de cooperação a celebrar entre a Administração de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo e a empresa Novartis Pharma – Produtos Farmacêuticos, SA.

### **Questão prévia: A problemática em análise**

Na sequência de uma proposta de protocolo entre a empresa da indústria farmacêutica Novartis Farma e a Administração Regional de Lisboa e Vale do Tejo foi solicitada a apreciação do seu teor pela Comissão de Ética.

O protocolo de cooperação visa contribuir para a prevenção, promoção do diagnóstico precoce, monitorização de doentes e agilização do processo de referenciação entre os Cuidados de Saúde e os Cuidados Hospitalares na área da Diabetes, junto da população abrangida pela ARSLVT.

*O Programa tem como principal objetivo contribuir para o desenvolvimento qualitativo dos serviços prestados pelas unidades de saúde e pelos profissionais de saúde na abordagem à Diabetes e promover:*

- a **prevenção primária** - através do desenvolvimento de **atividades que promovam um melhor conhecimento dos riscos** associados à Diabetes, redução dos fatores de risco tais como os maus hábitos alimentares e o sedentarismo;
- a **prevenção secundária** – através do **diagnóstico precoce**;

- *através de apoios específicos, identificados pelas unidades de saúde e validados pela direção do Agrupamento de Centro de Saúde (doravante designado apenas por “ACES”).*
- ***ações de formação específica, dirigida aos profissionais de saúde, no desenvolvimento de competências de gestão e de liderança e desenvolvimento de competências técnicas na abordagem terapêutica da Diabetes;***
- ***ações de formação*** organizadas pelos ACES, dirigidas ao ***doente e cuidadores, em nutrição, em motivação do doente no processo de adesão terapêutica, ou outras ações identificadas pelos profissionais de saúde como pertinentes na abordagem terapêutica da Diabetes;***
- ***ações de diagnóstico precoce ou de monitorização do doente diabético através de materiais, de equipamentos ou de outros recursos pelos ACES solicitados;***
- ***dinamização de grupos de trabalho multidisciplinares que promovam a interligação de Cuidados de Saúde Primários e Hospitalares.***

Da análise do protocolo podemos inferir que se dirige a:

- profissionais de saúde – formação em liderança, aquisição de competências na área da Diabetes ;
- doentes – formação em nutrição, motivação do doente;

e que se refere a:

- actividades de diagnóstico precoce ;
- organização de equipas multidisciplinares ;

Por outro lado, podemos ainda inferir:

- que o programa abrange todas as unidades de saúde da ARSLVT;
- que é constituído, em cada ACES, um grupo de trabalho responsável pelo desenvolvimento conceptual do projeto, que inclui um representante do hospital, um representante de cada ACES e um representante da empresa farmacêutica Novartis;

Por fim, que à empresa Novartis cabe: assegurar os recursos, colaborar na dinamização dos encontros da equipa do projeto; apoiar a logística de implementação do programa; e ainda que à ARSLVT cabe colaborar na divulgação do programa, autorizar a utilização do espaço físico, permitir a utilização do logótipo da ARSLVT e utilizar o logótipo da Novartis na divulgação deste programa.

A problemática em análise é relativa à adequabilidade ética do protocolo, em particular no que concerne às obrigações que impendem sobre as unidades de saúde dos Cuidados de Saúde primários, nomeadamente no que respeita à prestação de cuidados de saúde à população e à existência de potenciais conflitos de interesse da empresa Novartis neste programa.

Pretendemos neste parecer explicitar as obrigações da ARSLVT relativas à prestação de cuidados de saúde e à articulação entre cuidados de saúde e, neste caso, a existência de potenciais conflitos de interesse que possam decorrer do presente protocolo.

Iremos procurar concretizar esta análise, partindo dos pressupostos éticos que devem presidir a um protocolo desta natureza, onde se incluem os potenciais conflitos de interesse; debruçar-nos-emos, posteriormente, sobre a apreciação do potencial benefício acrescido de um acordo

desta natureza na definição e promoção de estratégias que sustentem a articulação de cuidados de saúde.

## A. Fundamentação legal

### 1. Responsabilidade legal relativa à prestação de Cuidados de Saúde à população abrangida por um ACES

A responsabilidade pela prestação de cuidados de saúde baseia-se nos preceitos constitucionais, nomeadamente no estipulado no artigo 64º da Constituição, nos termos do qual, os cuidados de saúde são garantidos a todos os cidadãos no pleno gozo dos seus direitos a satisfação das suas necessidades de Saúde;

Por sua vez, a Lei de Bases da Saúde (Lei nº 48/90, de 24/08) refere que o Estado promove e garante o acesso de todos os cidadãos aos cuidados de saúde nos limites dos recursos humanos técnicos e financeiros disponíveis.

A Lei Orgânica das Administrações Regionais de Saúde, aprovada pelo Decreto-Lei nº 22/2012, de 30 de Janeiro, define como missão das ARS garantir à população da respetiva área geográfica de intervenção o acesso à prestação de cuidados de saúde de qualidade, adequando os recursos disponíveis às necessidades em saúde e cumprir e fazer cumprir o Plano Nacional de Saúde.

De acordo com o Decreto Lei nº 222/2007, as ARS prosseguem, entre outras, as seguintes atribuições (artº 3º, n.º 2) :

«m) Orientar, prestar apoio técnico e avaliar o desempenho das instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, de acordo com as políticas definidas e com as orientações e

*normativos emitidos pelos serviços e organismos centrais competentes nos diversos domínios de intervenção;*

*n) Assegurar a adequada articulação entre os serviços prestadores de cuidados de saúde de modo a garantir o cumprimento da rede de referência;...»*

Deste modo, podemos constatar que cabe, em última análise, às Administrações Regionais de Saúde garantir a prestação de cuidados de saúde de qualidade à população da respetiva área geográfica onde se inclui, necessariamente, a prevenção primária, a prevenção secundária e a articulação entre os diversos tipos de cuidados.

## **2. A colaboração com entidades privadas**

O Estatuto do Serviço Nacional de Saúde e demais legislação sobre o funcionamento deste Serviço nada estabelecem quanto à possibilidade de se protocolizar a formação e o apoio a atividades de prevenção primária e secundária e a possibilidade de serem apoiadas atividades de índole organizativa e funcional no Serviço Nacional de Saúde.

### **B. Fundamentação Ética**

A uma instituição prestadora da rede nacional do Serviço de Saúde cabe garantir a prossecução de princípios de independência, transparência, isenção e rigor na relação com as empresas que disponibilizam serviços e/ou tecnologia de Saúde, atenta à sua missão de garantir a prestação de cuidados de Saúde.

O presente protocolo é proposto por uma empresa da indústria farmacêutica - a Novartis - que é titular da autorização de introdução no mercado de medicamentos indicados para o tratamento da diabetes.

Sendo omissos no Protocolo, a presunção legítima é a de que ainda que indirectamente os medicamentos ( e a sua marca) que vão ser objecto do programa incluem-se os medicamentos cuja AIM a Novartis é titular.

A ser assim, é manifesto que a Novartis tem, no presente protocolo, um interesse específico e direto, que não pode deixar de ser associado a eventuais conflitos de interesse de que tal situação seja geradora.

Mas, tal conflito de interesses manifesta-se, quer no que diz respeito à empresa farmacêutica, quer em relação à ARS.

Para a ARS, no sentido de que deve garantir que a prestação de cuidados de saúde, a formação dos profissionais de saúde e a informação aos cidadãos assente em princípios de independência, transparência, rigor e isenção.

Com efeito, os conflitos não se restringem à relação entre a empresa e a ARS, mas também à obrigação ética que lhe cabe de tratar igualmente todas as empresas que comercializam produtos para a diabetes, e esse desiderato não está cumprido. Isto é, cabe à ARS, como instituição pública, garantir o cumprimento do princípio da equidade na relação com interesses privados.

Note-se que o seu cumprimento implicaria que a manifestação de interesse em realizar protocolos desta natureza tivesse partido da ARS e fosse do domínio público, como por exemplo, através de uma proposta pública de acordo com empresas farmacêuticas ou fornecedores de produtos de saúde, sendo seleccionadas as melhores propostas.

De todo o modo, qualquer protocolo a estabelecer entre uma entidade pública de saúde e uma empresa farmacêutica deve garantir: i) a preservação da confidencialidade dos dados dos cidadãos utentes do Serviço Nacional de Saúde; ii) a não publicidade, por qualquer forma ou meio, de uma marca comercial de produtos farmacêuticos; iii) a não associação entre a imagem

pública da entidade pública de saúde e uma qualquer marca comercial farmacêutica (ou qualquer outra que forneça produtos e serviços de saúde).

Ou seja, qualquer protocolo estabelecido por uma entidade pública de saúde não poderá utilizar a confiança nela depositada pelas pessoas em geral para promoção de uma marca comercial de produto ou serviços de saúde.

### **C. Ética, indústria farmacêutica e Unidades de Saúde**

A efetividade das Instituições de Saúde depende fortemente da confiança do público. Os fatores que contribuem para tal objetivo incluem o cumprimento das seguintes premissas: comunicação apropriada; verdade, transparência; responsabilidade (e responsabilização); rigor e reciprocidade.<sup>1</sup>

Nas relações entre a indústria farmacêutica e a administração dos serviços de saúde interessaria, portanto, garantir pressupostos que assegurem a independência, a transparência e o rigor, nomeadamente através dos seguintes linhas de atuação:

1. O financiamento da indústria não deve estar associado a uma atividade concreta, sendo que a alocação de recursos disponibilizados deve ser da inteira responsabilidade da administração de saúde.
2. O planeamento da formação dos profissionais de saúde deve ser objeto de programação anual ou plurianual, sendo da inteira responsabilidade da unidade de saúde, devendo garantir total independência de quaisquer interesses da indústria.

---

<sup>1</sup> Public Health Leadership Society. Principles of the Ethical Practice of Public Health, Version 2.2

3. O planeamento da formação dos cidadãos deve ser objeto de programação anual ou plurianual, sendo da inteira responsabilidade da unidade de saúde, devendo esse plano garantir total independência de quaisquer interesses da indústria farmacêutica.
4. As atividades de prevenção, nomeadamente as relativas ao diagnóstico precoce, devem decorrer da identificação das necessidades em saúde da população abrangida por cada unidade de saúde, sendo a sua programação da responsabilidade de cada unidade de saúde, e assentes, idealmente, na avaliação produzida pelas Unidades de Saúde Pública.
5. A articulação entre cuidados de saúde é uma atribuição legal das ARS, pelo que a sua concretização decorre da normal atividade das Unidades de Saúde, devendo ser normalmente assegurada pelas unidades de saúde de cada ACES, hospitais e Unidades Funcionais de Saúde. Daí que qualquer forma de apoio deve decorrer do Plano de Actividades e das obrigações assistenciais das unidades de Saúde.
6. Os programas específicos de cada Unidade de Saúde/ACES devem ser objeto de apreciação prévia por Comissões Independentes, a saber, Comissão de Ética para a Saúde e Comissão de Farmácia e Terapêutica, de modo a ser garantida a isenção e transparência na relação entre a empresa Novartis e a ARSLVT.
7. A publicação, em local do domínio e acesso público, de todos os atos que sustentem e concretizem cada uma das ações previstas, deve ser assegurada; o mesmo se refira acerca da publicação de todos os atos que sustentam essa relação, incluindo a das atas de todas as reuniões e acordos, dos documentos que suportem os diversos passos de articulação incluindo os documentos de formação. Devem ainda ser disponibilizados ao público todos os financiamentos relacionados com o programa, bem como a sua justificação, de modo a garantir a transparência da relação entre as unidades de saúde, a ARSLVT e a indústria farmacêutica.



8. A informação de saúde dos utentes da ARS, que inclui todos os dados pessoais das pessoas que são do conhecimento das Unidades de Saúde, não poderá ser partilhada com empresas comerciais, devendo manter-se na estrita confidencialidade, como determina a Lei nº 12/2005 de 26 de janeiro.

#### **D. Protocolo entre a ARSLVT e a empresa farmacêutica Novartis**

Considerando os fundamentos apresentados, o protocolo entre a ARSLVT e a empresa Novartis merece-nos o seguinte pronunciamento:

1. As verbas para o financiamento global do programa Novartis – Diabetes para a ARSLVT devem ser objeto de acordo anual a estabelecer entre a ARSLVT e a empresa Novartis. Os termos desse acordo devem ser públicos e publicados no sítio da ARSLVT.
2. O desenvolvimento das atividades de prevenção primária, a serem consignadas no programa, devem decorrer do plano anual de atividades de cada ACES e da identificação das necessidades em Saúde elaboradas pelas Unidades Funcionais de Saúde de cada ACES e ser objeto, se for o caso, de prévia contratualização com a ARSLVT sendo, contudo, independentes do acordo com a empresa farmacêutica Novartis.

LISBOA E VALE DO

3. O desenvolvimento das atividades de diagnóstico precoce devem decorrer de plano anual a realizar por cada ACES, tendo como base a identificação das necessidades e das populações de risco, sendo a sua concretização da responsabilidade das Unidades Funcionais competentes de cada ACES.

Na implementação de programas de diagnóstico precoce, deve avaliara-se previamente a efectividade dos mesmos, considerando estudos prévios orientados para o paciente (POEM).

4. Os programas de formação específica dirigidos a profissionais de saúde, quer os relativos à aquisição de competências no domínio da liderança, quer os relativos às competências técnicas na abordagem terapêutica da Diabetes, devem continuar a ser propostos pelas Unidades Funcionais de Saúde de cada ACES, decorrendo de um processo prévio de identificação das necessidades formativas por cada grupo profissional, dos recursos disponíveis e da definição de prioridades.

- 4.1. O conteúdo dos programas financiados no âmbito deste programa deve garantir a isenção e o rigor da informação assim como a independência dos formadores e dos seus conteúdos. Nestas circunstâncias deve prever-se a prévia audição de Comissão Independente sobre a isenção e independência do seu conteúdo (V.g: Comissão de Farmácia e Terapêutica da ARS e Conselho Clínico de cada ACES).

- 4.2. Deve ser garantido que os programas de formação de profissionais de saúde e dos utentes não incluam informação que possa ser considerada indutora de comportamentos prescritoriais e ou de práticas que favoreçam o financiador, isto é, essas ações não podem, em momento algum, infringir o disposto na legislação, nomeadamente o disposto no estatuto do medicamento e nas decisões proferidas pelo Conselho Diretivo do INFARMED relativas a estas matérias.

5. O Núcleo de Formação da ARSLVT deve ser informado dos planos de formação previstos (e realizados) bem como da avaliação dos seus resultados em conformidade com as atribuições definidas para este órgão.
6. As ações de monitorização de doentes diabéticos devem estar de acordo com o estabelecido nas Normas de Orientação Clínica da Direção Geral de Saúde e com o quadro de contratualização acordado entre os ACES e a ARSLVT.
7. Os critérios de seleção das atividades a desenvolver em cada ACES devem cumprir os preceitos éticos e legais, nomeadamente no que concerne à equidade no acesso dos cidadãos e profissionais de saúde.  
A seleção das atividades a desenvolver em cada ACES devem ser objeto de programa específico a ser elaborado exclusivamente sob a égide do ACES e dos seus órgãos consultivos, incluindo o Conselho Clínico. Destas decisões devem ser elaboradas atas publicadas no sítio da internet em local específico (a designar).  
A negociação com a empresa farmacêutica Novartis para a alocação de recursos no âmbito deste programa deve ocorrer após a publicação dos documentos emanados dos ACES, anteriormente referidos.
8. A articulação entre cuidados é uma atribuição/obrigação da Administração Regional de Saúde consignada em Lei, não sendo compaginável a sua atribuição a terceiros, pelo que se sugere que esse articulado seja reformulado ou retirado.
9. A utilização do logótipo da ARS, em programas desta natureza, deve restringir-se ao anúncio do acordo e do protocolo entre a Administração e a Empresa, excluindo, por isso, qualquer outro tipo de extensão dessa utilização.
10. A ARS não deve dispensar ou alocar qualquer dado pessoal dos seus utentes a esta empresa, devendo garantir-se em todo o processo a salvaguarda da confidencialidade e da privacidade dos dados pessoais dos profissionais e dos utentes inscritos nas Unidades de Saúde da ARSLVT.

Parecer aprovado na reunião da Comissão de Ética do dia 10 de Janeiro de 2014.