

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI
CURSO DE GESTÃO PÚBLICA

Janaína Nayara Barra

Direito à saúde participativo: medicamentos de alto custo e revisão do protocolo de tratamento para
Hipertensão Pulmonar

JANAÍNA NAYARA BARRA

Direito à saúde participativo: medicamentos de alto custo e revisão do protocolo de tratamento para Hipertensão Pulmonar

Monografia apresentada a Universidade Federal de São João del-Rei como parte dos requisitos para obtenção do título de Especialista em Gestão Pública.
Orientador: Prof. Ms. Cristiane Edna Camboim
São João del-Rei

JANAÍNA NAYARA BARRA

Direito à saúde participativo: medicamentos de alto custo e revisão do protocolo de tratamento para Hipertensão Pulmonar

Monografia apresentada a Universidade Federal de São João del-Rei como parte dos requisitos para obtenção do título de Especialista em Gestão Pública.
Orientador: Prof. Ms. Cristiane Edna Camboim
São João del-Rei

Aprovada: 15 de setembro de 2018

Prof. Dr. Nome do membro da banca

Prof. Dr. Nome do membro da banca
(UFSJ)

Prof. Ms. Cristiane Edna Camboim (UFSJ)
(Orientador)

“A quem virá... preencher o meu futuro “

AGRADECIMENTOS

Agradeço a oportunidade de aprendizagem em mais uma etapa acadêmica, em especial aos meus familiares, amigos e colegas de luta por uma melhor gestão dos recursos públicos em prol dos pacientes com Hipertensão Pulmonar.

Agradecimento especial à orientadora, Prof. Cristiane Edna Camboim , pelas precisas indicações. E todo reconhecimento e gratidão à Dr^a Jaquelina Otta, exemplo profissional e humano a nos cuidar e sempre em busca pela efetivação das políticas públicas em prol dos pacientes com hipertensão pulmonar.

RESUMO

Pacientes com hipertensão pulmonar percorrem longos percursos pelos serviços de saúde em busca de diagnóstico correto e de tratamento. Hipertensão Pulmonar é uma doença grave e fatal, que afeta os pulmões e o coração, causa cansaço progressivo, limitações a atividades diárias e, em alguns casos, morte prematura. Este estudo utilizou-se de revisão bibliográfica acerca da hipertensão pulmonar e das doenças raras no contexto da gestão pública e se propôs a analisar o direito à saúde participativo avaliando-se a importância da participação popular na gestão democrática e por quais mecanismos. Ao final deste trabalho, a partir da análise dos dados, foi possível constatar os avanços obtidos com a participação popular para a revisão do protocolo clínico de diretrizes terapêuticas para o tratamento da hipertensão pulmonar no contexto da gestão pública.

Palavras-Chave: Hipertensão Arterial Pulmonar. Doenças Raras. Itinerários Terapêuticos. Gestão Participativa.

LISTA DE ABREVIATURAS

CF/88 – Constituição Federal de 1988

CONITEC – Comissão de incorporação de tecnologias no SUS

HAP - Hipertensão Arterial Pulmonar

OMS – Organização Mundial de Saúde

PCDT – Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	09
2	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)	
11	
2.1	Doenças Raras	
13	
3	GESTÃO PARTICIPATIVA E PROTOCOLOS CLÍNICOS DE PESQUISA.....	15
4	METODOLOGIA	22
5	RESULTADOS ALCANÇADOS COM A PARTICIPAÇÃO POPULAR	23
23	
	CONCLUSÕES	26
	REFERÊNCIAS	28

1 INTRODUÇÃO

A cada dia as políticas públicas, sobretudo na área da saúde, encontram-se em evidência. Sabe-se que as políticas públicas são criadas, geralmente, para assumir uma visão sistêmica onde "o todo é mais importante" (SOUZA, 2006, p. 25); e, buscam criar uma consciência coletiva focalizada na resolução dos problemas que afetam uma parte considerável da população em detrimento aos casos isolados. Abarca-se, assim, a discussão central da pesquisa quanto à implementação e avaliação de políticas públicas/programas governamentais no que tange à dispensação de medicamentos de alto custo para as enfermidades raras, no contexto do Direito à Saúde baseado em evidências, sobretudo quanto à hipertensão pulmonar.

A Constituição Federal (CF) de 1988 estampa que o poder é originário do povo, desse modo, a população, sendo a destinatária final de tais políticas, tem a obrigação de participar da coisa pública, principalmente no que diz respeito às políticas públicas na área da saúde.

Não se pode olvidar que para se desenvolver boas Políticas Públicas é necessário planejamento, envolvimento dos setores da sociedade e recursos, sejam humanos ou financeiros. O êxito de uma política pública está diretamente interligado ao princípio participativo dos diferentes atores sociais, e, justamente neste contexto de enfermidades raras – sendo aquelas que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), afetam até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos, ou seja, 1,3 para cada 2 mil pessoas – que a discussão ganha maior relevância quando se especifica tal público e também se observa as diretrizes legais para atendimento nas mais diversas especificidades.

Desse modo, o problema central a ser investigado é: como a população conquistou o direito a participação social, e, intenta-se verificar-se por quais mecanismos, no âmbito das políticas públicas para doenças raras, considerando-se o contexto do Direito à Saúde baseado em evidências, como os interessados passaram a participar da elaboração, fiscalização e controle dessas políticas públicas.

Para tal efeito serão discutidas em diversas instâncias, o destaque para o Controle Social realizado nos Conselhos e Conferências de saúde, as aprovações e incorporações de Protocolos de Medicamentos pela CONITEC (Comissão de incorporação de tecnologias no SUS) no âmbito do SUS e a forma de se efetivar tais políticas públicas sem se distanciar dos postulados de eficiência e dignidade da pessoa humana que sustentam o ordenamento jurídico.

Além disso, apesar dos efeitos positivos gerados, sabe-se também que os atos participativos podem ser efetivados fora de canais institucionalizados, onde não se pode

abandonar a possibilidade de estabelecer novos arranjos que possam conduzir o setor público ao aperfeiçoamento das ações, conforme se aventará.

Delineia-se, assim, como hipóteses que o Direito à Saúde se constitui como direito individual e social, nos moldes preconizados pela Constituição Federal de 1988.

A lei nº 8.080/90, com os postulados da integralidade e controle social, faz emergir o reconhecimento dos indivíduos e do sistema de saúde, cada qual com uma totalidade. As pessoas num todo indivisível e enquanto membros de uma comunidade além das ações de saúde como sistema indivisível, capaz de prestar atenção integral à saúde com a participação e responsabilização da sociedade na gestão integrada das ações e serviços de saúde com democratização do processo decisório.

Com o advento da Lei nº 12.401/2011, criou-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), e os mecanismos de controle social e participação popular na gestão do SUS tornam-se ainda mais relevantes, na medida em que traz a legitimação da incorporação baseada em evidências (eficácia e segurança) e estudos de avaliação econômicas (custo-efetividade). Além disso, a norma introduziu a possibilidade de Consulta Pública para todas as avaliações com prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, além de vedar o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais e, sobretudo, por definir o que é Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas.

Avanços importantes que apontam para a indispensabilidade do controle social para a implementação das políticas públicas

Desse modo, no contexto das políticas públicas em que o papel da análise de Política se traduz em encontrar problemas onde as soluções podem ser tentadas, tornando possível alguma melhoria tanto com o planejamento como as Políticas em si a serem implementadas e, considerando-se que “[...] a política nacional de distribuição de medicamentos dos SUS tem por base adotar um elenco padronizado de fornecimento de fármacos, almejando garantir a oferta regular de medicamentos aos usuários [...]” (AFFONSO, 2017) sobreleva-se a questão do controle social no que tange ao fornecimento de medicamentos de alto custo para as pacientes com enfermidades raras, sem preterir os critérios normativos do Direito baseado em evidências preconizado pela Lei 12.401/2011.

Assim, no primeiro capítulo delineou-se sobre o SUS no contexto das doenças raras, para enfrentar o tema propriamente dito no capítulo sobre gestão participativa e protocolos clínicos de pesquisa a fim de apresentar os resultados obtidos com a metodologia empregada.

Constitui-se, assim, objetivo geral da pesquisa delinear criticamente por quais mecanismos, no âmbito das políticas públicas para doenças raras, considerando-se o contexto do Direito a Saúde baseado em evidências, os interessados passaram a participar da elaboração, fiscalização e controle dessas políticas públicas, conforme as especificidades de cada uma.

Na perspectiva de cada público, e, especificamente quanto à dispensação de medicamentos de alto custo e participação popular, no âmbito das políticas públicas para doenças raras e contexto do Direito a Saúde baseado em evidências, serão perseguidos os seguintes objetivos específicos: investigar a importância participação popular, no âmbito das políticas públicas para doenças raras; avaliar quais os mecanismos de efetivação do controle popular das políticas públicas no contexto delimitado e comparar diferentes mecanismos de participação, sob a ótica do público envolvido, diferenciando aspectos positivos e negativos, delimitados à causa da revisão do protocolo para tratamento de hipertensão pulmonar.

2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A fim de contextualização, pode-se afirmar que a garantia do Direito à Saúde há tempos é objeto de preocupação dos governantes e gestores, de modo que pode ser observada com especial atenção pela regulação e formas de se garantir tal oferta desde o Brasil Colônia e Império, além de importantes contornos que já adquiriu nos idos do Brasil República, caminhando-se para a institucionalização da saúde pública e o movimento sanitário, temas que compõem o contexto histórico.

Para o presente estudo, importante situar que a Constituição Federal de 1988 adota uma concepção abrangente do direito à saúde, incorporando novas dimensões, dentre as quais, destaca-se um conjunto de fatores: como alimentação, moradia, emprego, lazer, educação e outros direitos sociais que compõem o pleno bem-estar físico, emocional e espiritual das pessoas, em conformidade com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde, segundo a qual saúde é o “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de enfermidade ou invalidez”.

A respeito, veja-se a abordagem teórica a respeito do tema:

(...) E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consignação em normas constitucionais. [...] O sistema único de saúde implica ações

e serviços federais, estaduais, distritais (DF) e municipais, regendo-se pelos princípios da descentralização, com direção única em cada esfera de governo, de atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, e da participação da comunidade, que confirma seu caráter de direito social pessoal, de um lado, e de direito social coletivo, de outro. (SILVA, 1991., p. 271).

Para Paulo Bonavides “Os direitos fundamentais, em rigor, não se interpretam: concretizam-se.” (BONAVIDES, 1997, p. 545).

Nesse contexto, o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 dispõe que “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”, a partir do que resta definida a universalidade da cobertura do Sistema Único de Saúde (SUS).

Tanto que o SUS é assim definido pelo artigo 198 da CF/88:

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.

Parágrafo único – O Sistema Único de Saúde será financiado, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (BRASIL, 1988)

Coube à Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, regulando em todo o território nacional as ações e os serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado (BRASIL, 1990).

A Lei n. 8.080/90 institui o Sistema Único de Saúde, em seu art. 4º: “ O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)”. (BRASIL, 1990).

Importante frisar que, consoante as normas constitucionais e infraconstitucionais, todas as ações e serviços públicos de saúde, assim como os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal de 1988, obedecendo ainda aos seguintes princípios: universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; integralidade de assistência, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; equidade; descentralização político-administrativa com direção única

em cada esfera de governo; conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; participação da comunidade, regionalização e hierarquização.

E, visando a subsidiar as discussões do presente estudo, mister destacar que a Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde, entre outras providências. A referida norma instituiu as Conferências e os Conselhos de Saúde em cada esfera de governo (BRASIL, 1990). De modo que o SUS conta, em cada esfera de governo, com duas instâncias colegiadas principais de participação da sociedade, quais sejam, a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde.

Tal participação da comunidade na gestão do SUS tem relevante fator a ser considerado no contexto de doenças raras, sobretudo quando se analisa a perspectiva de incorporação de novos medicamentos e elaboração de diretrizes terapêuticas, conforme melhor se aventará.

2.1 Doenças raras

Pode-se definir doença rara como aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2 mil indivíduos, conforme preconiza a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, publicada pelo Ministério da Saúde em 30 de janeiro de 2014. Geralmente, são aquelas doenças que apresentam baixa prevalência na população, entretanto, apesar de cada doença rara ter poucos casos, em conjunto elas representam um grupo de mais de cinco mil diferentes síndromes, a maioria de origem genética. Em especial, afetam um contingente populacional estimado entre 6% e 8% na Europa e nos Estados Unidos, mas não há dados que confirmem essa prevalência no Brasil. (MONSORES, 2013, s/p.).

As Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, no Sistema Único de Saúde (SUS), apontam: “O diagnóstico das doenças raras é difícil e demorado, o que leva os pacientes a ficarem meses ou até mesmo anos visitando inúmeros serviços de saúde, sendo submetidos a tratamentos inadequados, até que obtenham o diagnóstico definitivo”. (BRASIL, 2014).

Dispõe ainda as referidas diretrizes que a atenção aos pacientes com doenças raras deve ser de forma integrada e coordenada em todos os níveis de atenção. Veja-se:

A Atenção Básica, por meio das Unidades Básicas de Saúde, Equipes de Saúde a Família, Equipes de Atenção Básica tradicionais e/ou parametrizadas e do Núcleo de Saúde da Família (NASF), é uma das portas de entrada do indivíduo com necessidade de cuidado em Doenças Raras e sua família. Ela se presta, em especial, à orientação para a prevenção de anomalias congênitas, deficiência intelectual, erros inatos do metabolismo, doenças raras não genéticas e também ao reconhecimento do indivíduo com necessidade de atendimento em doenças raras. (BRASIL, 2014.)

De forma que, não raro, ante as diversas deficiências no sistema, sobretudo no âmbito da atenção básica, esses longos percursos diagnósticos remetem ao conceito de itinerários terapêuticos, que “compreende as experiências de pessoas e famílias em seus modos de significar e produzir cuidados, empreendendo trajetórias nos diferentes sistemas de cuidado e tecendo redes de sustentação e apoio que possam lhes dar sustentabilidade nesta experiência”. (PINHEIRO, et al, 2016, p. 22).

Importante salientar que, como observam sobreditos autores, os estudos de itinerários terapêuticos procuram identificar, também de que maneira os serviços de saúde disponibilizam a atenção e acolhem as necessidades de saúde dos usuários. Sendo assim considerados uma ferramenta teórico-metodológica para estudos sobre redes sociais de cuidado e de atenção à saúde, que possibilitaria esclarecer o pluralismo terapêutico das intervenções dos serviços de saúde e a diversidade das demandas por cuidado.

Nessa diretriz dos itinerários terapêuticos, no que tange à busca de diagnóstico e, depois, uma vez este constatado sobleva-se a participação social na gestão das políticas públicas voltadas às doenças raras, sendo de suma relevância o papel desempenhado pelas famílias e grupos de Associações dos indivíduos adoecidos. Portugal e Alves (2015), ao observar as trajetórias de vida das pessoas com doenças raras, enxergam na família o principal “prestador de cuidados”, sobretudo na procura por informações, na busca pelo diagnóstico correto e, principalmente, no cuidado cotidiano, constituindo assim uma construção ampla do cuidado.

Ocorre, porém, a partir dos levantamentos bibliográficos a seguir expostos, que nem sempre tais segmentos sociais mantêm o envolvimento necessário para se efetivar o direito à saúde, nos termos definidos constitucionalmente, e, não raro, esbarram em empecilhos legislativos e modelos de gestão não tão democráticos, quando o assunto se reporta à incorporação de novos medicamentos e definição de diretrizes terapêuticas para o tratamento e mesmo disponibilização deste na rede de serviços ofertados pelo SUS. Confira-se:

Raramente as pessoas com doenças raras e as suas famílias são ouvidas. Raramente elas são consideradas sujeitos ativos e implicados. É preciso que elas se assumam/sejam assumidas como protagonistas do seu próprio destino, sujeitos de pleno direito e não objetos passivos de intervenção social e de tratamento médico. As pessoas sabem mais sobre a sua doença do que os outros. Sentem o corpo, as dores, o sofrimento. Sabem o que está certo para elas e o que está errado. São agentes ativos do seu cuidado. Ouvem, conversam, pesquisam, fazem opções, definem estratégias, ministram medicação, desenham itinerários terapêuticos. (PORTUGAL, 2013, p. 27).

Isso por que, não raro, a maioria das pessoas com doenças raras perdem sua capacidade de participar ativamente do referido controle, na medida de suas limitações e condições de saúde, restando a extensão dessa faculdade aos familiares, amigos e associações representativas que vem fazendo as vezes, quando oportuno, para que as demandas sociais desse público algo possa ser apreciado e dar voz e vez a tal segmento, sobretudo na fixação de diretrizes para melhores opções de tratamento.

Por isso a importância de se vislumbrar o controle popular nas ações que visam, no âmbito das políticas públicas para doenças raras, considerando-se o contexto do Direito a Saúde baseado em evidências, sobretudo quanto os interessados possam participar e por quais mecanismos de elaboração, fiscalização e controle dessas políticas públicas, conforme as especificidades permitidas legalmente e possível envolvimento de tais interessados.

3 GESTÃO PARTICIPATIVA E PROTOCOLOS CLÍNICOS DE PESQUISA

A par de sobreditos preceitos, indiscutível que os medicamentos estão incluídos na assistência prestada pelo SUS, em qualquer caso, seja na atenção básica à saúde, na atenção de média complexidade (especialidades) ou na alta complexidade, tanto que o fornecimento está previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica **integral, inclusive farmacêutica**; (BRASIL, 1990)

Aliás, a integralidade da assistência é um dos princípios basilares do SUS, e o medicamento não pode ser concebido isoladamente, mas como um dos componentes essenciais do tratamento.

Dessa forma, o SUS vale-se da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – lista com os medicamentos essenciais para tratar as doenças mais comuns na

população, cuja responsabilidade de publicação é do Ministério da Saúde – e, com base nela, estados e municípios constroem sua própria relação de medicamentos para nortear o tratamento dos principais problemas de saúde da população. Já os medicamentos para tratamento das doenças mais raras constam na relação do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional:

Uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos (PNM), reafirmada pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), é a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) com base nas prioridades nacionais de saúde considerando segurança, eficácia terapêutica comprovada, qualidade e disponibilidade de produtos farmacêuticos (BRASIL, 1998).

Com efeito, a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças e de agravos no âmbito do SUS; e, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, como preconizado pelas normas acima estudadas, pressupõe, cumulativamente, de forma geral: a) estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; b) ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS, c) estar a prescrição em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos e, d) ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Nesse esboço, a Lei 12.401/11 trouxe alterações importantes à Lei 8.080/90 no que tange à assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde, *in verbis*:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a

verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Sendo de destaque que na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: 1) com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; 2) no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; 3) III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde, nos termos incluídos pela Lei nº 12.401, de 2011 (BRASIL, 2011).

E, principalmente quanto à incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, de modo que o relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente, como preconiza os incisos incluídos Lei nº 12.401, de 2011:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

- I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
- II - (VETADO); (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
- III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
- IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011) (BRASIL, 2011)

Por seu turno, o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa além de outras providências. E, nesse sentido, o referido decreto, no artigo 2º, considerou Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica como o documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS e principalmente, fornecer ao Judiciário parâmetros precisos para melhor subsidiar as ações judiciais relacionadas à saúde. Confira-se:

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional -FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (BRASIL, 2011)

Aludidos avanços legislativos e novas práticas têm o objetivo de cumprir as normas constitucionais e as diretrizes do sistema em ofertar à população os medicamentos mais seguros (que, comprovadamente, não provoquem danos), eficazes (por atenderem ao que se propõem a fazer), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais, e não em grupos homogêneos, que constituem os grupos de pessoas dos ensaios clínicos) e custo-efetivos – (pois, dentre as alternativas disponíveis, faz o que se propõe a fazer para as pessoas em condições reais, ao menor custo).

Dessa forma, a eficácia desse serviço público, notadamente de assistência farmacêutica, depende da seleção e distribuição à população, para atingir o maior número possível de pessoas. Para esse desiderato, o estabelecimento de diretrizes e critérios de aquisição de medicamentos, norteados pelos princípios da seletividade e distributividade, requer padronização, muitas vezes incompatível com a especificidade de cada caso concreto.

Vale ressaltar que a distribuição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, visa a garantir o mais eficaz tratamento e acompanhamento ao maior número de pessoas possível, numa ideal tentativa de guardar adequada proporção entre os meios empregados pela Administração Pública e os fins por ela almejados.

Assim, vários fatores reais são objeto de estudo prévio e planejamento pela Administração Pública, tais como prioridades dos usuários do SUS, limites orçamentários, qualidade e eficácia do medicamento, possíveis efeitos colaterais, disponibilidade, preço, armazenamento, segurança, dentre outros critérios científicos.

E, justamente neste ponto, que se retrata o contexto dos Tribunais pátrios, em que o acesso ao Judiciário vem se tornando cada vez mais contumaz para efetivação do direito à saúde, mormente com a finalidade de se obrigar o Poder Público a fornecer medicamentos e tratamentos não contemplados no Sistema Único de Saúde, o que leva à judicialização na saúde.

E, como bem retrata as alterações tragas pela Lei 12.401/2011, o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da "Medicina com base em evidências", adotando-se os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", que, repita-se, consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses; com relevo para o fato de que um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Ademais, não se pode esquecer que, a gestão do Sistema Único de Saúde, encontra-se atrelada a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, tornando-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos - naturalmente escassos, por diversos motivos, considerando-se também a teoria da reserva do possível.

Até porque a prescrição racional de medicamentos envolve etapas que devem ir além do diagnóstico e seleção da terapêutica mais adequada, por exemplo, a etapa da informação é importante para a compreensão, por parte do atendido, sobre o que lhe está sendo prescrito – sendo cabível ao profissional, em linguagem clara e acessível, explicar ao paciente sobre os benefícios esperados e eventuais efeitos ou complicações associados, inclusive demonstrando os níveis de evidência de eficácia e necessidade do tratamento.

Na medida em que a não existência de evidências científicas faz com que seja questionada a utilização do medicamento para a indicação prescrita, com ampla participação de partes interessadas e, não havendo alternativa terapêutica de financiamento público para condição patológica apresentada, mas havendo evidências científicas para a mesma, deve-se considerar a possibilidade da necessidade de fornecimento do medicamento ou mesmo sua substituição.

Desse modo, a Medicina Baseada em Evidências, como restou explícita nas disposições da Lei 12401/2011 já citadas, que conduz a um Direito à Saúde também baseado em evidências, busca o elo entre a melhor ciência e a melhor prática clínica disponível e possível, visando a melhorar a qualidade, eficácia, segurança e a efetividade do cuidado individual do paciente e sua prática significa integrar a experiência clínica individual, a perícia médica, com a melhor avaliação de evidência de clínica externa a partir de pesquisas sistemáticas.

Com efeito, as atuais listas oficiais de fornecimento de medicamentos, sobretudo a RENAME, utilizam-se dessa diretriz para sua elaboração. Na RENAME, além da preocupação com a eficácia e segurança dos fármacos selecionados, vem se utilizando preferencialmente de estudos dos três primeiros níveis (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises), com desenho adequado e qualidade metodológica. São considerados também, os fármacos com menores riscos, de baixo custo e quando possível respeitando as indicações dos programas do Ministério da Saúde (RENAME, 2006).

Essa necessidade de se considerar as evidências científicas nos casos de medicamentos não pertencentes às listas de financiamento público já orienta o Poder Judiciário em grandes proporções, desde a audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio do ano de 2009. Embora a Corte Suprema já tenha decidido não atender a reivindicações para limitar o acesso a medicamentos por via judicial, enfatizou, porém, que deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade daquele financiado pelo sistema.

Considerando-se, assim, a importância da participação popular na gestão democrática, sobretudo na definição dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que nos termos incluídos pela Lei 12.401/2011, trata-se do documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Esse controle social implica a participação e responsabilização da sociedade na gestão integrada das ações e serviços de saúde com a democratização do processo decisório, cujo núcleo central é a participação popular na perspectiva de descentralização do poder e gerenciamento dos serviços e ações de saúde.

Despontando, assim, as análises e procedimentos que são estabelecidos no âmbito da CONITEC, enquanto colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Como já observado, a partir do novo marco definido pela Lei 12.401/2011 há a previsão da incorporação baseada em evidências (eficácia e segurança) e estudos de avaliação econômica (custo-efetividade), a necessidade de Consulta Pública para todas as avaliações com o prazo para avaliação de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, sendo vedado o uso de tecnologias sem registro na Anvisa e de procedimentos experimentais.

Desse modo, vê-se que, como bem ensina Vera Schmidt (2006), as decisões em políticas públicas representam apenas as intenções de solucionar os problemas que poderão ser expressas em determinações legais, tais como: resoluções, decretos, princípios constitucionais, leis etc. Devendo-se sempre ter em mente que o processo envolto por uma política pública é permeado por questões políticas que transcendem as questões puramente técnicas presentes no ciclo: demanda, agenda, formulação, decisão, implementação, avaliação de um programa, de modo que nem todas as políticas definidas sejam realmente implementadas e, “mesmo as implementadas, podem alcançar resultados diferentes daqueles que foram originalmente propostos.” (SCHMIDT, 2006, s/p)

Assumem destaque, assim, as consultas públicas que são disponibilizadas pela CONITEC nas fases de aprovação ou revisão dos protocolos clínicos, além dos seguintes mecanismos disponibilizados no site institucional, quais sejam: relatório para a sociedade,

formulário para opinião/experiência, formulário técnico-científico, mala direta, cadastro para assinatura no site e boletim informativo mensal.

Para ilustrar o presente estudo sobre a importância desse controle social, vale citar as ações promovidas pela ABRAF (Associação Brasileira de Amigos e Familiares dos portadores de Hipertensão Pulmonar) e o engajamento de diversos profissionais na área da saúde quanto à revisão do Protocolo Nacional de Diretrizes Terapêuticas para a Hipertensão Pulmonar.

Destaque especial também à atuação da Sociedade de Pneumologia e Tisiologia, entidade sem fins lucrativos, de caráter científico e cultural, que congrega médicos e profissionais atuantes desta área, estimulando o estudo e a pesquisa e levando aos profissionais uma reciclagem do trabalho praticado por especialistas conceituados através de jornadas e congressos organizados e idealizados pela Sociedade, além de centralizar a divulgação de estudos e pesquisas desta especialidade no Estado de São Paulo.

Na medida em que, em 16 de janeiro de 2014, o Ministério da Saúde publicou o PCDT-HAP, mas, surpreendentemente, apesar de uma revisão da literatura adequada, e segundo ensina Jaquelina Otta (2014), a interpretou de uma forma equivocada ou conveniente, recomendando um protocolo terapêutico que coloca em risco a segurança e a vida do paciente, haja vista que recomenda a substituição de um medicamento na ausência de resposta terapêutica satisfatória, quando as Diretrizes Internacionais recomendam a associação de fármacos que atuam em vias diferentes de ação. A propósito:

Determinou a hierarquização de medicações, quando não existem evidências científicas de superioridade entre elas. Do ponto de vista prático os pacientes receberão apenas a sildenafil. Enfim, a opinião dos profissionais que assistem os pacientes e fazem pesquisa na área não foram consideradas. Este protocolo, se assessorados por médicos para a sua elaboração, foi feito de forma irresponsável, e estes, se escondem no anonimato com a hipócrita desculpa do conflito de interesse. (OTTA, 2014, s/p)

Outro movimento social importante é o “Movimento Minha Vida não tem preço”¹ que coletou assinaturas em abaixo-assinado virtual, entregue ao STF, visando-se à uniformização e celeridade no julgamento de recursos pendentes quanto à disponibilização de medicamentos, sobretudo de alto-custo.

Os dados serão melhor analisados nos resultados encontrados sobre a pesquisa, avaliando-se a importância da participação popular na gestão democrática e por quais mecanismos.

¹ Disponível em <https://www.change.org/p/stf-minha-vida-n%C3%A3o-tem-pre%C3%A7o>. Acesso em 15 maio 2016.

4 METODOLOGIA

A primeira etapa da pesquisa consistiu em uma revisão bibliográfica, com buscas de artigos científicos nas bases de dados Bireme (Biblioteca Virtual em Saúde), Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e Scielo e outras fontes de dados, priorizando a leitura de artigos nacionais, uma vez que se pretendia conhecer estudos realizados no Brasil acerca do tema de pesquisa, além de conhecimento próprio sobre a situação relatada e pesquisa em textos sobre políticas públicas.

Em seguida, passou-se à análise dos dados secundários, pois, como ensina Antônio Carlos Gil (2008), o primeiro cuidado de um pesquisador deve ser o de descrever os dados obtidos, ou, mais precisamente, caracterizar isoladamente o comportamento de cada uma das variáveis no conjunto das observações.

Dessa forma, uma vez delimitado o objeto de comparação ilustrativa, a proposta consistiu em descrever os dados obtidos pela pesquisa sobre a atuação da ABRAF e demais profissionais envolvidos na revisão do Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para a Hipertensão Pulmonar aliado ao “Movimento Minha Vida não tem preço”, ilustrando a pesquisa a fim de discutir esses dados a partir da revisão bibliográfica e se destacar a importância participação popular, no âmbito das políticas públicas para doenças raras para se avaliar quais os mecanismos de efetivação do controle popular das políticas públicas no contexto delimitado pela comparação desses diferentes mecanismos de participação, sob a ótica do público envolvido, diferenciando-se aspectos positivos e negativos.

5 RESULTADOS ALCANÇADOS COM A PARTICIPAÇÃO POPULAR

Os resultados alcançados, no contexto da revisão do protocolo para tratamento de Hipertensão Pulmonar, considerando-se o Direito à saúde participativo: medicamentos de alto custo e revisão do protocolo nacional para tratamento da hipertensão pulmonar baseado em evidências nos remete à importância da participação popular para a efetivação de políticas públicas.

Dye (1984) apud Souza (2006) sintetiza a definição de política pública como “o que o governo escolhe fazer ou não fazer”, sendo que não fazer nada em relação a um problema também é uma forma de política pública.

Pois bem, constatou-se com a pesquisa que somente após a movimentação dos interessados em se efetivar tais políticas públicas visando a uma revisão do protocolo nacional, no sentido de se incorporar opções de terapias combinadas com a liberação de mais opções de tratamento além da possibilidade de se analisar de forma mais célere os feitos judiciais para fornecimento de medicamentos, pelo Judiciário, sendo possível perceber o

quanto a gestão participativa dos indivíduos e interessados são fatores determinantes na condução dos resultados pleiteados, a partir de análise da divulgação dos movimentos.

Importante conceber a tipologia das políticas públicas que se efetivaram, na condução de tais processo. Veja-se

[...] cada tipo de política pública vai encontrar diferentes formas de apoio e de rejeição e que disputas em torno de sua decisão passam por arenas diferenciadas. Para Lowi, a política pública pode assumir quatro formatos. O primeiro é o das políticas distributivas, decisões tomadas pelo governo, que desconsideram a questão dos recursos limitados, gerando impactos mais individuais do que universais, ao privilegiar certos grupos sociais ou regiões, em detrimento do todo. O segundo é o das políticas regulatórias, que são mais visíveis ao público, envolvendo burocracia, políticos e grupos de interesse. O terceiro é o das políticas redistributivas, que atinge maior número de pessoas e impõe perdas concretas e no curto prazo para certos grupos sociais, e ganhos incertos e futuro para outros; são, em geral, as políticas sociais universais, o sistema tributário, o sistema previdenciário e são as de mais difícil encaminhamento. O quarto é o das políticas constitutivas, que lidam com procedimentos. Cada uma dessas políticas públicas vai gerar pontos ou grupos de vetos e de apoios diferentes, processando-se, portanto, dentro do sistema político de forma também diferente. (SOUZA, 2006)

Quanto à revisão do protocolo nacional para o tratamento de hipertensão pulmonar, verificou-se que um dos melhores resultados obtidos, após processo de coleta de trinta mil assinaturas, foi a participação da comunidade médica e Abraf na Audiência Pública realizada em 8 de Agosto de 2017, promovida pela Câmara dos Deputados, o que culminou com a disponibilização de Enquete pela Conitec.²

As Enquetes visam a dar maior publicidade e transparência ao trabalho de elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) desenvolvido pela CONITEC, sendo de destaque que foram criadas como mais um meio de comunicação com a sociedade, a fim de melhorar esse processo. O procedimento ocorre quando elas são disponibilizadas como consulta prévia, ainda na primeira etapa de construção do PCDT, para que se possa discutir uma proposta inicial e, assim, melhorá-la, identificando aspectos que podem não ter sido considerados anteriormente. Dessa forma, a participação popular será considerada desde o início do processo de elaboração do PCDT, e não apenas na Consulta Pública para deliberação final.³

Neste contexto, Ribeiro (2005, p. 137) destaca que:

os aspectos culturais das ações, discursos e negociações surgem para dar uma inflexão inovadora no olhar sobre a prática política. São novas perspectivas que voltam a análise para as forças culturais que os movimentos sociais acionam em

² vídeo disponível em <https://edemocracia.camara.leg.br/audiencias/sala/317>. Acesso em 15 mai. 2018.

³ Disponível em <http://conitec.gov.br/enquetes> e http://conitec.gov.br/images/Enquete/Resultado_Enquete17.pdf. Acesso em 15 mai. 2018.

suas lutas contínuas contra projetos dominantes de exercício do poder e de práticas de exclusão.

Ademais, disponibilizou-se também Consulta Pública referente ao Riociguate para o tratamento da hipertensão pulmonar tromboembólica crônica (HPTEC) inoperável ou persistente/recorrente, sendo apresentados resultados para a sociedade, sendo que os membros do plenário da CONITEC, na 63ª reunião ordinária, realizada nos dias 31 de janeiro e 01 de fevereiro de 2018, consideraram que ainda há incertezas importantes nas evidências apresentadas em relação ao benefício do medicamento em longo prazo, além das fragilidades dos estudos econômicos apresentados e do alto custo da tecnologia, recomendando, tão somente a não incorporação no SUS do riociguate para hipertensão pulmonar tromboembólica crônica inoperável ou persistente/recorrente cujos resultados da participação popular e comunidade médica encontram-se disponíveis nas contribuições da Consulta Pública.⁴

Aguardando-se, assim a tramitação de outras possibilidades de manifestação popular a fim de que a revisão do protocolo seja alcançada, vez que também traz repercussões no orçamento público. Segundo, Vicente (2011, p. 133):

o orçamento público é o instrumento de viabilização do planejamento governamental e realização das políticas públicas organizadas em programas, mediante a qualificação das metas e a alocação de recursos para as ações orçamentárias, projetos, atividades e operações especiais.

No mais, verificou-se o quanto o ciclo das políticas públicas pode ser implementado com tais exemplos de participações populares, na medida em que estes são constituído dos seguintes estágios: definição de agenda, identificação de alternativas, avaliação das opções, seleção das opções, implementação e avaliação.

Esta abordagem enfatiza sobretudo a definição de agenda (agenda setting) e pergunta por que algumas questões entram na agenda política, enquanto outras são ignoradas. Algumas vertentes do ciclo da política pública focalizam mais os participantes do processo decisório, e outras, o processo de formulação da política pública. Cada participante e cada processo podem atuar como um incentivo ou como um ponto de veto. (SOUZA, 2006).

O que nos remete à visão gerencial do orçamento participativo enquanto instrumento de democracia participativa. Para Norberto Bobbio (2000), a democracia é dinâmica e está em

⁴Disponível em http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Sociedade/ReSoc83_RIOCIGUATE_hipertensao_pulmonar.pdf. Acesso em 15 mi.2018.

permanente transformação, é sempre reinventada, tornando-se evolutiva e qualitativa por ultrapassar a si própria.

Desse modo, contextualizando essa temática, tem-se segundo Santos e Avritzer (2003, p. 18), por exemplo, no caso da cidade de Porto Alegre, essa disputa articula-se com a abertura de espaços reais de participação pela sociedade política. Pois, para referidos autores o orçamento participativo surge dessa intenção ao se manifestar em três das suas características principais, quais sejam: participação aberta a todos os cidadãos sem nenhum status especial atribuído a qualquer organização, inclusive as comunitárias; a combinação da democracia direta e representativa, cuja dinâmica institucional atribui aos próprios participantes a definição das regras internas e também alocação dos recursos para investimentos baseado na combinação de critérios gerais e técnicos, ou seja, compatibilização das decisões e regras estabelecidas pelos participantes com as exigências técnicas e legais da ação governamental, respeitando também os limites financeiros.

Para Ananias (2005, p. 33):

o Orçamento participativo se constitui em um antídoto contra a corrupção e o desperdício do dinheiro público. Com sua implantação as obras faraônicas, inacabadas para atender a interesses partidários, clientelísticos, mesquinhos, obras para pagar dívidas de campanha tendem ao desaparecimento. São realizadas as obras necessárias que melhor atendem aos interesses da coletividade. O orçamento participativo pode ser considerado também um antídoto contra a burocracia no sentido pejorativo da palavra. Significa, portanto, a criação e ampliação dos espaços democráticos, do controle social sobre o Estado.

Outro mecanismo importante é a participação nos Conselhos de Saúde, o que pode dar voz e vez aos pacientes, delimitando-se suas necessidades e sinalizando as prioridades.

Restando claro, portanto, a importância da participação popular a fim de se definir agendas e garantir o direito à saúde participativo, nos moldes do orçamento participativo, seja quanto à definição de políticas públicas, seja na alocação de recursos, sobretudo no fornecimento de medicamentos de alto custo, no âmbito de um direito à saúde participativo.

CONCLUSÕES

Analisar a possibilidade de se implementar um direito à saúde participativo, sobretudo no contexto de doenças raras, delimitado às situações vivenciadas pelos envolvidos com a Hipertensão Pulmonar constitui-se como um momento de reflexão sobre o novo aparato legal e de caráter democrático, revelando-se como um processo educativo em construção capaz de interferir na condução de políticas públicas em prol de muitos.

Verificou-se a importância da participação popular na gestão democrática e por quais mecanismos, notadamente as influências exercidas junto à CONITEC para aprovação e revisão do protocolo nacional de tratamento para hipertensão pulmonar, como fora o caso da coleta de assinaturas, participação em audiências públicas e, sobretudo, a discussão dos temas nos conselhos de saúde além da maciça movimentação quanto das ofertas de enquete e consultas públicas por tal órgão responsável pela aprovação e revisão de protocolos clínicos.

Sendo importante ressaltar o quanto a participação ativa nos Conselhos de Saúde em muito contribuirá para melhores resultados nesse pleito de direito à saúde participativo para os pacientes com hipertensão pulmonar.

Como discutido no decorrer deste estudo a dinâmica e a metodologia utilizada para a efetivação de um direito à saúde participativo promove significativas mudanças na comunidade envolvida ao se permitir que haja a avaliação avaliando-se e articulando-se com os objetivos almejados pelos movimentos populares e de classe para a promoção da cidadania por meio da participação direta no planejamento e gerenciamento das ações.

Sendo que refletir sobre as formas de se efetivar o direito à saúde, numa gestão democrática, a partir do olhar das pessoas que o utilizam é relevante não apenas para dar visibilidade a essas pessoas, mas também para se pensar o funcionamento do fluxo de atenção à saúde no cuidado em hipertensão pulmonar.

Dessa forma, a pesquisa permitiu perceber que os responsáveis pela administração pública têm a chance de possibilitar a participação popular como ferramenta de planejamento das ações, a fim, sobretudo, de não se ocasionar falta de credibilidade no processo por parte da população, seja com a pouca divulgação e falta de comprometimento dos atores envolvidos no processo que poderia desencadear acomodação e submissão da população aos governantes.

REFERÊNCIAS

AFFONSO, Flávia Martins. Uma análise legal do processo de incorporação de tecnologia no: um passo para o fortalecimento da justiça administrativa. **Revista CEJ**, V.22, n. 71, jan/abr, 2017. Disponível em <http://www.jf.jus.br/ojs2/index.php/revcej/article/viewArticle/2216>. Acesso em 25 mar. 2018

ALBUQUERQUE, Maria do Carmo (Org.). **Participação popular em políticas públicas: espaço de construção da democracia brasileira**. São Paulo: Instituto Polis, 2006.

ANANIAS, Patrus. Orçamento Participativo – Por que o implantamos em Belo Horizonte? In: AZEVEDO, Sergio de. NABUCO, Ana Luiza (Orgs.) **Democracia participativa a experiência de Belo Horizonte**. Belo Horizonte: Leitura, 2008.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Malheiros, 1997.

BRASIL. Constituição. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Controladoria Geral da União. **Acesso à informação pública: uma introdução à Lei 12.527**, de 18 de novembro de 2011. Brasília, 2011. 25p.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990: Dispõe sobre a Participação da Comunidade na Gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as Transferências Intergovernamentais de Recursos Financeiros na Área da Saúde e dá Outras Providências. **Diário Oficial da União**, 1990.

BRASIL. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 25 mar. 2018

BRASIL. Lei 12.401, de 28 de abril de 2011: Altera a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em 25 mar. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Para entender o controle social na saúde** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes para Atenção Integral às pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS**. Portaria GM/MS nº 199 de 30 de janeiro de 2014.(a)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Hipertensão Arterial Pulmonar**. Portaria SAS/MS no 35, de 16 de janeiro de 2014, republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014. (b)

COSTA, Iranildo Nascimento de et al. Manual da Lei de Acesso à Informação para Estados e Municípios. **Brasília/DF**, 2013.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. - São Paulo: Atlas, 2008.

MONSORES, N. **Questões bioéticas sobre doenças genéticas raras**. In: Faria, R. **Dia Mundial das Doenças Raras 2013**. Câmara dos Deputados, 2013. Disponível em:<<https://goo.gl/Ni7iNs>>. Acesso em 25 mai. 2018.

OTA, Jaquelina Sonoe. **Ministério da Saúde ignora opinião de especialistas em protocolo hipertensão pulmonar**. Disponível em <http://apm.org.br/noticias-conteudo.aspx?id=10410>. Acesso em 25 mar. 2018.

PINHEIRO, Roseni; GERHARDT, Tatiana Engel; RUIZ, Eliziane Nicolodi Francescato; JUNIOR, Aluisio Gomes da Silva. **O “estado do conhecimento” sobre os itinerários terapêuticos e suas implicações teóricas e metodológicas na Saúde Coletiva e integralidade do cuidado**. In: **ITINERÁRIOS TERAPÊUTICOS: integralidade no cuidado, avaliação e formação em saúde**. Rio de Janeiro: CEPESC Editora. ABRASCO, 2016.

PORTUGAL, Silvia; ALVES, Joana. **Doenças raras e cuidado: um olhar a partir das redes sociais.** In: BARBOSA, R. L; PORTUGAL, S. (org). **Um olhar social para o paciente: Actas do I Congresso Iberoamericano de Doenças Raras.** Centro de Estudos Sociais. Universidade de Coimbra. Debates, 2015. Disponível em: <<https://goo.gl/BN8XfJ>>. Acesso em 25 mai. 2018.

PORTUGAL, Silvia. **Para um começo de reflexão sobre o cuidado das doenças raras.** In: Faria, R. Dia Mundial das Doenças Raras 2013. Câmara dos Deputados, 2013. Disponível em: <<https://goo.gl/Ni7iNs>>. Acesso em 25 mai. 2018.

RIBEIRO, Frank de Paula. Cultura e Participação popular: mediação política e acesso a moradia na expectativa do orçamento Participativo da Habitação de Belo Horizonte. *In:* FERNANDES, Rodrigo Barroso. AZEVEDO, Sergio. (Orgs) **Orçamento Participativo, Construindo a democracia.** Rio de Janeiro, Revam, 2005.

SCHMIDT, Vera Viviane. Sociedade civil organizada, políticas públicas e políticas de saúde no Brasil. **Interthesis.** v.3. n.1. Florianópolis: jan/jun,2006.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 7. ed. São Paulo: Saraiva, 1991.

SOARES, Juliana de Lima; ARAUJO, Laura Filomena Santos de; BELLATO, Rosenev. **Cuidar na situação de adoecimento raro: vivência da família e sua busca por amparo dos serviços de saúde.** Saúde soc., São Paulo, v. 25, n. 4, p. 1017-1030, Dec. 2016. Disponível em: <<https://goo.gl/8eSHzC>>. Acesso em 25 mai. 2018.

SOUZA, Celina. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias.** Porto Alegre, ano 8, nº 16, p. 20-45, jul./dez. 2006.