



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA**

FÁBIO HUMBERTO RIBEIRO PAES FERRAZ

**INIQUIDADE NA OFERTA DE TRATAMENTO DIALÍTICO NO BRASIL:
UMA ANÁLISE BIOÉTICA**

BRASÍLIA - DF

2019

FÁBIO HUMBERTO RIBEIRO PAES FERRAZ

**INIQUIDADE NA OFERTA DE TRATAMENTO DIALÍTICO NO BRASIL: UMA
ANÁLISE BIOÉTICA**

Tese apresentada como requisito final para obtenção do Título de Doutor em Bioética pelo Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Natan Monsores de Sá

**BRASÍLIA - DF
2019**

FICHA CATALOGRÁFICA

FERRAZ, F.H.R.P. INIQUIDADE NA OFERTA DE TRATAMENTO DIALÍTICO NO BRASIL : UMA ANÁLISE BIOÉTICA . 2019. Tese (Programa de Pós-Graduação em Bioética) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília-DF. 104 folhas

FÁBIO HUMBERTO RIBEIRO PAES FERRAZ

**INIQUIDADE NA OFERTA DE TRATAMENTO DIALÍTICO NO BRASIL: UMA
ANÁLISE BIOÉTICA**

Esta Tese foi apresentada e examinada como requisito parcial para obtenção do Título de Doutor em Bioética pelo Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília.

Aprovada em 11/12/2019

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr Natan Monsores de Sá
Orientador e Presidente da banca examinadora
Universidade de Brasília – UnB

Profª Drª Cibele Isaac Saad Rodrigues
Membro Externo
PUC-SP

Prof. Dr. João Tadeu Ribeiro Paes
Membro Externo
UNESP

Prof Dr Fabiano Maluf
Membro Externo
SES-DF

Prof Dr Camilo Manchola
Membro Interno do PPG
Universidade de Brasília – UnB

À Danilo Ibiapina Boletti *in memoriam*

AGRADECIMENTOS

À Deus, por unguentar minhas feridas e ensinar-me o caminho do perdão e da redenção pela Cruz de Cristo.

Às minhas filhas Nicole e Alice, pelo amor, carinho e compreensão com minhas faltas e ausências.

Aos meus pais Geraldo José Ferraz e Vera Lúcia Ribeiro Paes Ferraz, meus irmãos Ingrid e Hector e meus tios João e Sócrates pelo apoio para que eu trilhasse essa jornada.

À minha ex-esposa Natasha Rebouças Ferraroni, pelo carinho, amor e afeto durante o período em que estivemos juntos.

A meus grandes amigos Ailson Santiago de Farias e Edmilson Leal Bastos de Moura pela ajuda no período que mais precisei

Ao meu orientador, Prof Dr Natan Monsores de Sá, pela atenção, paciência e dedicação comigo quando mais precisei.

Ao Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília, liderado com maestria pelo Professor Doutor Volnei Garrafa, em nome do qual agradeço aos demais professores do programa.

Aos meus colegas do curso de especialização, mestrado e doutorado pela amizade e companheirismo (Bianca, Ticiane e Daniela Amado Rabelo)

À Beatriz Araújo Rennó Lima, pelo carinho e ajuda durante a revisão pós defesa.

Aos companheiros médicos e profissionais de saúde do Hospital Regional da Asa Norte, aonde compartilhamos a luta pelo cuidado e tratamento no âmbito do Sistema Único de Saúde

Aos pacientes portadores de doença renal, que tanto me ensinaram e ensinam ainda.

Enfim, a todos que, de forma direta ou indireta, contribuíram para que eu conseguisse trilhar esta Jornada.

“Os humanos pensam em forma de narrativas
e não de fatos, números ou equações,
e quanto mais simples a narrativa, melhor.”

- Yuval Noah Harari -

21 lições para o século 21

FERRAZ, F.H.R.P. INIQUIDADE NA OFERTA DE TRATAMENTO DIALÍTICO NO BRASIL : UMA ANÁLISE BIOÉTICA . 2019. Tese de Doutorado (Programa de Pós-graduação em Bioética) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília-DF.

RESUMO

Introdução: A doença renal crônica terminal (DRCT) é uma forma de doença crônica não transmissível (DCNT) atualmente entendida como um importante problema global de saúde pública, devido a sua crescente prevalência e ao impacto econômico sobre os sistemas de saúde para ofertar as atuais Terapias Renais Substitutivas (TRS) existentes (hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal). O Brasil apresenta protagonismo no cenário nefrológico internacional devido tanto ao elevado número de pacientes transplantados renais e em programas de diálise crônica ambulatorial, ambos financiados em sua maioria pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A construção do SUS é reflexo direto do Movimento pela Reforma Sanitária, que culminaria com o entendimento expresso na Constituição de 1988 da saúde como um direito de todos e um dever do Estado. O SUS apresenta como pilares doutrinários os princípios da equidade, integralidade e universalidade, sendo do ponto de vista bioético uma importante ferramenta na promoção de justiça social, pela oferta de saúde para a população mais vulnerável. **Objetivo:** Avaliar sob ótica bioética e sanitária em um período de 15 anos (2002 a 2017), as mudanças demográficas (população, população idosa, expectativa de vida), econômicas (Produto Interno Bruto - PIB nominal e percentagem de investimento PIB/ saúde) e sociais (IDH global) ocorridas no Brasil se traduziram em alteração da prevalência de doença renal dialítica e da oferta equitativa de diálise ao longo do território nacional (expressas pelo Índice de Desenvolvimento Humano Municipal –IDH-M). Utilizou-se como marco teórico a temática da equidade no SUS desenvolvida nas obras do bioeticista brasileiro Paulo Fortes. **Método:** Estudo retrospectivo, descritivo e crítico, com análise documental tendo como principais fontes dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), do World Bank (Banco Mundial), do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e do Censo Brasileiro de Diálise (CBD) da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). **Resultados e Discussão:** Durante o período analisado, o crescimento da população acima de 65 anos foi superior à média nacional (84,3% versus 16,2%), com aumento na percentagem de pacientes idosos na população (5,3% versus 8,5%) e com um incremento de 4,7 anos na expectativa de vida ao nascer. O PIB nominal aumentou em 64%, mantendo-se a percentagem de investimento PIB/ saúde pública abaixo de 4%, com uma estabilização dos valores de IDH global nos últimos 4 anos. Neste período houve aumento no número bruto de pacientes em diálise (160%) e na prevalência de pacientes em diálise (99,3%) foram superiores ao número de novos centros de diálise (37,8%) , com uma manutenção da maioria dos centros nas regiões Sul e Sudeste, com maiores valores de IDH-M (74,6% vs 66,7%) . O estudo aponta uma falha do Estado Brasileiro, frente ao acelerado envelhecimento populacional (com conseqüente aumento de DCNT) em aumentar proporcionalmente o investimento em saúde pública, a despeito da importante elevação do PIB nominal no período. **Considerações finais.** Neste contexto, o investimento para oferta de TRS para a população dialítica é inferior a demanda necessária, principalmente nas regiões mais vulneráveis do país, ferindo os princípios doutrinários do SUS de universalidade e equidade, e do ponto de vista bioético perpetuando as iniquidades econômicas e sociais.

Palavras-chave: Bioética, Doença Renal Crônica; Diálise; Equidade

FERRAZ, F.H.R.P. INEQUALITY IN THE DIALYSIS SUPPLY IN BRAZIL. 2019. Doctoral Thesis (Post-graduation Program in Bioethics) - Faculty of Health Sciences, University of Brasília, Brasília- Federal District.

ABSTRACT

Introduction: End Stage Renal Disease (ESRD) is a form of Chronic Noncommunicable Disease (NCD) currently understood as a major global public health problem due to its increasing prevalence and economic impact on health systems to provide current Renal Replacement Therapies – RRT (hemodialysis, peritoneal dialysis and kidney transplantation). Brazil has a leading role in the international nephrological scenario due to both the high number of kidney transplant patients and chronic outpatient dialysis programs, both funded mostly by the Unified Health System (SUS). The construction of the SUS is a direct reflection of the Movement for Health Reform, which would culminate with the understanding expressed in the 1988 Constitution of health as a right of all and a duty of the state. SUS has as doctrinal pillars the principles of equity, integrality and universality, being from the bioethical point of view an important tool in the promotion of social justice, especially for the most vulnerable population.

Aim : Evaluate from a bioethical and sanitary perspective over a period of 15 years (2002 to 2017), demographic changes (population, elderly population, life expectancy), economic (Gross Domestic Product - nominal GDP and percentage of GDP / health investment) and social changes (Global HDI) occurred in Brazil translated into changes in the prevalence of ESRD and the fair supply of dialysis across the country (expressed by the Municipal Human Development Index - HDI-M) . The theme of equity in SUS developed in the works of the Brazilian bioethicist Paulo Fortes was used as a theoretical framework.

Method: Retrospective, descriptive and critical study, with documentary analysis having as main sources data from the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), the World Bank (World Bank), the United Nations Development Program (UNDP) and the Brazilian Census of Dialysis (CBD) of the Brazilian Society of Nephrology (SBN).

Results and Discussion: Over the period analyzed, population growth over 65 years was higher than the national average (84.3% vs 16.2%), with an increase in the percentage of elderly patients in the population (5.3% vs 8%). and an increase of 4.7 years in life expectancy at birth. Nominal GDP increased by 64%, with the GDP / public health investment share remaining below 4%, with overall HDI levels stabilizing over the past 4 years. During this period, the increase in the gross number of dialysis patients (160%) and the prevalence of dialysis patients (99.3%) was higher than the number of new dialysis centers (37.8%), with the maintenance of most centers in the South and Southeast, with higher HDI-M values (74.6% vs 66.7%) .The study points to a failure of the Brazilian State, due to the accelerated population aging (with consequent increase of NCDs) in proportionally increasing the investment in public health, despite the significant increase of nominal GDP in the period.

Final considerations: In this context, the investment in the provision of RRT for the dialysis population is lower than the necessary demand, especially in the most vulnerable regions of the country, violating the SUS doctrinal principles of universality and equity, and from a bioethical point of view perpetuating economic and social inequities.

Keywords: Bioethics; Kidney Failure, Chronic; Dialysis; Health Status Disparities; Social Inequity

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Estimativa de crescimento da população brasileira no período compreendido entre 2002 a 2017 (Fonte: IBGE).....	49
Figura 2: Estimativa do crescimento da população brasileira acima de 65 anos entre 2002 a 2017 (Fonte: IBGE).....	50
Figura 3: Estimativa da expectativa de vida ao nascer (em anos) no Brasil, entre 2002 a 2017 (Fonte: IBGE).....	50
Figura 4: Variação dos valores de PIB nominal (em reais) de 2002 a 2017. (Fonte: World Bank/ Banco Mundial)	54
Figura 5: Variação da percentagem do PIB total destinado a saúde (linha azul) e à saúde pública (linha vermelha) no Brasil entre 2002 a 2017 (Fonte: Banco Mundial / World Bank).....	54
Figura 6: Variação dos valores de IDH global do Brasil no período 2002 a 2017. (Fonte: PNUD 2018).....	55
Figura 7: Variação do número de unidades de diálise no Brasil entre 2002 a 2017 (Fonte: SBN).....	57
Figura 8: Variação do número bruto estimado de pacientes em diálise no Brasil (fonte : SBN).....	58
Figura 9: Variação da taxa de prevalência estimada de pacientes em diálise no Brasil total e por região entre 2002 a 2017 (Fonte: SBN)	58

LISTAS DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1: Variação entre os valores de unidades de diálise, população brasileira e proporção de centros de diálise/PMP (por milhão de pessoas) entre as macrorregiões brasileiras com seus respectivos valores de IDH-M (2002 a 2017). Fontes: SBN, IBGE, PNUD.....	60
Quadro 1. Variação dos valores de Sessão de Hemodiálise, número de clínicas e gasto total com Terapia renal Substitutiva de 2002 a 2017 (fonte : SAS/ABDCT; Banco Central - Calculadora Cidadão, 2018)......	61

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABTO – Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos e Tecidos
 AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
 ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 ASN – American Society of Nephrology (Sociedade Americana de Nefrologia)
 BRICS – Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul (países emergentes)
 CBD – Censo Brasileiro de Dialise.
 CGD – Carga Global de Doença
 CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
 DALY - Disability adjusted life years (anos de vida perdidos ajustados por incapacidade)
 DCNT – Doença(s) Crônica(s) Não Transmissível(is)
 DM – Diabetes mellitus
 DP – Diálise Peritoneal
 DRC – Doença Renal Crônica
 DRCT– Doença renal crônica terminal (ou dialítica)
 DUBDH – Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
 DUDH – Declaração Universal de Direitos Humanos
 ESRD – End Stage Renal Disease
 GM – Gabinete do Ministro
 HA – Hipertensão arterial
 CF – Constituição Federal
 CIHDOCT – Comissões Intra Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante
 CNCDO – Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos
 DSS – Determinantes Sociais de Saúde
 ERA – European Renal Association
 ESF – Estratégia de Saúde da Família
 GN– Glomerulonefrite(s)
 HD – Hemodiálise crônica
 IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
 IDH – Índice de Desenvolvimento Humano Global
 IDH-M – Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
 ISN- International Society of Nephrology
 IGPM – Índice Geral de Preços no Mercado
 IPCA – Índice de Preços no Consumidor
 IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada
 MS – Ministério da Saúde
 NEJM – New England Journal of Medicine
 NOBS – Normas Operacionais Básicas
 OMS – Organização Mundial de Saúde
 ONU – Organização das Nações Unidas
 OPO – Organizações de Procura de Órgãos
 OSS – Organizações Sociais de Saúde
 PIB – Produto Interno Bruto
 pmp – Por milhão de pessoas
 PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
 RBT – Registro Brasileiro de Transplantes
 RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SBN – Sociedade Brasileira de Nefrologia
SLANH – Sociedade Latino-Americana de Nefrologia e Hipertensão
SNT- Sistema Nacional de Transplantes
SUS – Sistema Único de Saúde
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRS – Terapia(s) renal(is) substitutiva(s)
UF – Unidades da Federação
UNESCO - Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura
USDRS – United States Renal Data System (Censo Americano de Diálise e Transplante)
VIGITEL- Vigilância de Fatores de Risco e Proteção Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico
WB- World Bank
YLL – Year of Life Lost (anos de vida perdidos por morte prematura)
YLD - Years lived with disability (anos de vida com incapacidade)

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. BIOÉTICA E SUA EXPANSÃO CONCEITUAL	6
2.2. INTERFACE ENTRE BIOÉTICA E NEFROLOGIA	12
2.3. PANORAMA GLOBAL DA DOENÇA RENAL DIALÍTICA	18
2.4. SITUAÇÃO DA DOENÇA RENAL DIALÍTICA NO BRASIL	23
2.5. BIOÉTICA, REFORMA SANITÁRIA E O SUS	31
2.6. BIOÉTICA, JUSTIÇA DISTRIBUTIVA E ALOCAÇÃO DE RECURSOS	35
2.7. SOLUÇÕES UTILITÁRIAS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO.....	43
3. OBJETIVOS	46
3.1. OBJETIVO GERAL.....	46
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	46
4. MÉTODO	47
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	49
5.1. DADOS DEMOGRÁFICOS	49
5.2. DADOS ECONÔMICOS– SOCIAIS	53
5.3. DADOS TRATAMENTO DIALITICO	57
5.4. DISCUTINDO SOLUÇÕES.....	64
6. CONCLUSÕES	69
7. REFERÊNCIAS.....	70

APÊNDICE A: Principais conteúdos das Portarias e Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) emitidas pela ANVISA visando regulação da atividade dialítica	87
--	-----------

1. INTRODUÇÃO

A Doença Renal Crônica Terminal (DRCT) é considerada um grave e global problema de saúde pública, devido a sua crescente prevalência, sua influência sobre a qualidade de vida das pessoas afetadas e ao relevante impacto econômico sobre os sistemas de saúde, em particular, em virtude do custo para manutenção dos pacientes nas diversas formas de terapias renais substitutivas existentes (hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal) (1–4).

A DRCT insere-se no contexto das denominadas Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT), cujo aumento progressivo de casos em todo o mundo pode ser explicado por fatores como as alterações em estilo de vida da população (consumo de alimentos ultra processados, sedentarismo etc.), o progressivo envelhecimento populacional e a crescente prevalência de entidades mórbidas como a hipertensão arterial e o diabetes (5,6).

A pandemia de DRCT tem impacto grave nos países em desenvolvimento, sendo comum a coexistência de fatores como condições sanitárias precárias, expressiva prevalência de doenças infectocontagiosas, investimento em saúde deficitário, dentre outros (7–9). Desta forma, estudos têm descrito que a crescente prevalência de DRCT, nestes países, se dá de forma multicausal, com a sobreposição entre elementos fisiopatológicos (como hipertensão, diabetes e envelhecimento) e determinantes sociais (pobreza, iniquidades no acesso a promoção e prevenção à saúde, exposição a poluentes e agrotóxicos, baixo peso ao nascer etc.) (9–11).

O Brasil apresenta uma posição de destaque no cenário nefrológico internacional, quer seja pela adoção de políticas públicas ou pelas condições epidemiológicas aqui existentes. Dados da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), referentes ao ano de 2018, evidenciam o país como o segundo em número bruto de transplantes renais no mundo, atrás apenas dos Estados Unidos (12).

Além disso, o Brasil apresenta uma das maiores populações no mundo em programa de tratamento dialítico ambulatorial crônico (13), segundo informações constantes do Censo Brasileiro de Diálise (CBD) de 2017, que estima uma população acima de 120 mil pacientes (14). A magnitude destes números pode ser explicada pelas peculiaridades do sistema público de saúde brasileiro, o Sistema Único de Saúde (SUS), responsável em grande parte pelo custeio de tais procedimentos (15). De fato, mais de 80% de todos os procedimentos relativos a diálise crônica e realização de transplantes renais (e posterior fornecimento de drogas imunossupressoras) são custeados pelo SUS (16). Estima-se que cerca de 10% de todo o orçamento do Ministério da Saúde (MS) seja destinado ao custeio de todas as formas de Terapias Renais Substitutivas (TRS) no país (17). Entretanto, quando se ajusta o número de transplantes renais por milhão de pessoas (pmp) o Brasil passa a ocupar a 25 colocação(12). O mesmo se verifica quando se ajusta a prevalência de pacientes em diálise crônica ambulatorial / pmp , com números inferiores ao de países como Argentina, Uruguai e Chile, o que indiretamente indica inacessibilidade de uma parte da população a tais formas de TRS(18).

No Brasil, assim como em outros países do mundo, a principal forma de TRS é a hemodiálise (19). O tratamento dialítico ambulatorial crônico é realizado em hospitais, entidades filantrópicas e em unidades satélites (não-hospitalares) privadas de diálise, conveniadas ao SUS, e distribuídas de maneira heterogênea em todo o território nacional (20). Estima-se que cerca de um quarto de todos os pacientes renais crônicos dialíticos no Brasil (algo em torno de 29 mil pacientes) estejam em lista de espera para realização de transplante renal (20). A capacidade de transplantação renal é inferior ao diagnóstico de novos pacientes renais crônicos dialíticos, o que acaba gerando uma desproporção entre oferta e a demanda de órgãos, não só em nível local, mas em nível mundial (9,21).

A legislação brasileira criou um arcabouço legal que visa coibir a ocorrência da comercialização de órgãos para transplante, particularmente a fim de evitar transplantes renais intervivos não-relacionados e com flagrantes violações de direitos humanos (9,21,22). Apesar dos limites ao transplante, os

importantes avanços científicos e tecnológicos vêm propiciando maior sobrevivência dos pacientes em diálise, com preservação adequada de sua qualidade de vida, uma vez que nem todos serão submetidos a transplante renal (23), mas há um contingente de vulnerabilidades que persistem neste cenário.

Esta tese de doutoramento é uma continuação do projeto de mestrado desenvolvido no Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília, que teve como título “Vulnerabilidade no acesso ao tratamento dialítico no Brasil: uma análise bioética” (24). Na ocasião, procurou-se, pela confrontação de dados demográficos, econômicos e sociais, desenhar um papel da disparidade na oferta e acesso ao tratamento dialítico no Brasil (24). Utilizando-se como marco teórico-conceitual a bioética de proteção (25), o estudo evidenciou que a distribuição dos centros de diálise ao longo do território nacional era influenciada não apenas por aspectos demográficos, mas por critérios econômicos e mesmo legais, decorrentes do viés utilitarista de legislações restritivas, que contribuíam para concentração da atividade dialítica nos grandes centros urbanos (24), isto é, que geravam assimetrias no acesso e manutenção de exclusão de indivíduos vulneráveis.

Optou-se assim, desta feita, por estudar a questão da vulnerabilidade do paciente renal crônico não no seu caráter individual, já discutido em outros estudos (26), mas sim no plano “macro”, uma vez que uma legislação de caráter excessivamente utilitarista poderia prejudicar a oferta do tratamento dialítico em uma conjuntura de disparidades econômicas e sociais entre as regiões do país (24). Desta forma, o estudo evidenciou uma falha no papel do Estado em proteger as parcelas e as regiões mais vulneráveis do país quanto à oferta de tratamento dialítico (24).

Esta tese de doutorado buscou ampliar e aprofundar a discussão iniciada no projeto de mestrado, desta vez não sob o olhar da vulnerabilidade, mas sob o prisma da equidade no acesso a serviços de saúde. Para tanto, optou-se pela adoção do sentido aristotélico do termo equidade, baseado na premissa de que “indivíduos desiguais devem ser tratados de maneira desigual” (27), e que influenciaria fortemente tanto a teoria rawlsiana de justiça distributiva (28) quanto a conceituação de equidade em saúde proposta por Margaret

Whitehead (29) e também a teoria de justiça em saúde formulada por Norman Daniels (30). Desta forma, na medida em que a saúde é entendida no ordenamento social e constitucional do país como um direito a ser garantido pelo Estado, e na medida em que existe a temporal e recorrente falha na oferta, de maneira equânime, do tratamento dialítico ao longo do território nacional, tal falha não se configura somente numa vulnerabilidade estabelecida por força de lei, mas sim numa injustiça, que deve ser reconhecida e reparada.

Neste contexto, em vista de certa perspectiva (31–34) que aponta um protagonismo global de um grupo de países em desenvolvimento, particularmente aqueles que compõem o denominado BRICS (Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul), tanto do ponto de vista econômico, quanto aos esforços em melhorar o acesso de suas populações a serviços de saúde (9,33), a pergunta de pesquisa formulada no projeto de doutoramento foi: nos últimos 15 anos, o crescimento econômico e as mudanças demográficas e sociais ocorridas no Brasil se traduziram em alteração da prevalência de doença renal dialítica e da oferta de diálise em território nacional, com conseqüente promoção do acesso equitativo a essa tecnologia em saúde?

A opção por um período de 15 anos (2002 a 2017) é justificada pelo fato de, durante este período, terem sido publicadas as principais portarias e Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) que normatizaram e regulamentaram a atividade dialítica em todo o território nacional. Neste período também foi instituído o Censo Brasileiro de Diálise (CBD), realizado anualmente pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) e atualmente uma das principais ferramentas para entendimento da situação da doença renal crônica com necessidade de TRS em todo o país (20,35). Ressalta-se que, não sendo o CBD de preenchimento compulsório por parte dos centros de diálise, a subnotificação faz com que parte dos dados avaliados possam estar subestimados, não correspondendo necessariamente a um retrato fiel da situação da TRS em nosso país.

Como principal marco teórico, optou-se pela utilização da obra do bioeticista brasileiro Paulo Antônio de Carvalho Fortes (1951-2015). O referido professor foi graduado em Medicina pela Universidade de São Paulo (USP), livre-docente em Saúde Pública pela USP, presidente da Sociedade Brasileira de Bioética (2009-2011), e produziu uma obra acadêmica de destaque, tendo como principais eixos: a interface entre a bioética e saúde global (36,37), critérios éticos na micro alocação de recursos (38–41) e eticidade, justiça distributiva e equidade na alocação de recursos escassos em saúde pública, principalmente no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo este último eixo a principal justificativa para a escolha deste autor como marco teórico desta tese de doutoramento (42–51).

2. MARCO TEÓRICO

2.1. BIOÉTICA E SUA EXPANSÃO CONCEITUAL

Boaventura de Sousa Santos, em seu livro “Um Discurso sobre as Ciências”, de 1999 (52), aborda os dilemas éticos e filosóficos desencadeados pelo progressivo desenvolvimento científico e tecnológico dos últimos séculos. Em suas páginas iniciais, o autor faz um retrospecto dos “frágeis pilares” nos quais foram assentados, a partir do século XVI, a Ciência Moderna:

(a) o antropocentrismo, com a separação completa do homem e da natureza;

(b) o racionalismo, com sua conseqüente neutralidade científica;

(c) a concepção de um universo mecanicista regido por leis naturais matematicamente quantificáveis e imutáveis; e,

(d) a aplicação da metodologia cartesiana, para a qual a análise das partes permitiria o pleno entendimento do todo.

Tida pelo autor como um modelo de ciência “inflexível”, na medida em que não reconhecia outros saberes como científicos, tal forma de produção de conhecimento exerceu profunda influência até os dias atuais. A concepção de ciência é descrita pelo autor enquanto “paradigma dominante”(52).

Boaventura de Sousa Santos trabalha nesta obra a tese do declínio deste “paradigma”, seja pela descoberta de novas teorias que levaram ao questionamento dos modelos de ciência vigentes, mas também relacionadas a pretensa “neutralidade científica”. Desta forma, a ocorrência de duas Guerras Mundiais, com uma ampliação exponencial na capacidade destrutiva no intervalo das mesmas, levaram a conclusão do autor de que “(.....) não restam dúvidas que o que a ciência ganhou em rigor nos últimos quarenta ou cinquenta anos perdeu em capacidade de auto regulação”(52).

Ainda segundo o autor português (52) :

“A industrialização da ciência manifestou-se tanto ao nível das aplicações da ciência como a nível da organização da investigação científica. Quanto às aplicações, as bombas de Hiroshima e Nagasaki foram um sinal trágico, a princípio visto como acidental e fortuito, mas hoje, perante a catástrofe ecológica e o perigo de holocausto nuclear, cada vez mais visto como manifestação de um modo de produção da ciência inclinado a transformar acidentes em ocorrências sistemáticas”.

As bombas atômicas e a instrumentalização de populações vulneráveis durante a Segunda Guerra Mundial na execução de experimentos cruéis foram um duro golpe na ideia de neutralidade científica. Entretanto, a ocorrência dos mesmos foi rapidamente justificada por alguns membros da comunidade científica como um acontecimento fortuito decorrente de um “estado de exceção” (53).

A despeito do alerta realizado por Beecher no artigo *Ethics and Clinical Research* (54) publicado no *New England Journal of Medicine*, em 1966, no qual foram denunciados sistemáticos desvios éticos em pesquisas realizadas em solo americano, a necessidade social da construção de um consenso ético que normatizasse as pesquisas com seres humanos viria somente seis anos depois, após o escândalo decorrente da divulgação pública do Estudo de Tuskegee, em 1972. Nesta pesquisa, uma população negra foi mantida deliberadamente infectada por sífilis – a despeito da existência de tratamento – para conhecimento do “ciclo evolutivo da doença” (55).

Na obra clássica *Bioethics: Bridge to the future*, de 1971, o autor afirma que:

“Se existem duas culturas que parecem incapazes de dialogar – as ciências e as humanidades – e, se isso se apresenta como uma razão pela qual o futuro se apresenta duvidoso, então, possivelmente, poderíamos construir uma ponte para o futuro, construindo a bioética como uma ponte entre as duas culturas” (56)

A despeito de sua lucidez, a visão Potteriana da Bioética acabaria por ser “eclipsada” nos anos seguintes, justamente devido a necessidade de rápidas respostas frente as demandas éticas em pesquisas clínicas surgidas pós Tuskegee.

A despeito da existência prévia de documentos como o Código de Nuremberg (de 1947) e a Declaração de Helsinque (de 1964), ambos eram apontados como “pouco operacionais” (53).

É nesta ocasião que, em 1974, é criada pelo Congresso Americano a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental), tendo esta como principal objetivo:

“(....) levar a cabo uma pesquisa e estudo completo que identificasse os princípios éticos básicos, que deveriam nortear a experimentação em seres humanos nas ciências do comportamento e da biomedicina” (53).

Os trabalhos desta comissão multidisciplinar culminariam quatro anos após com a publicação do Relatório Belmont, no qual foi constatado que três princípios éticos básicos “ por estarem profundamente enraizados nas tradições morais da civilização ocidental, implicados em muitos códigos e normas a respeito da experimentação humana que tinham sido publicadas anteriormente” (53) deveriam nortear as pesquisas biomédicas: o respeito pela autonomia, a beneficência e a justiça.

A publicação do Relatório Belmont em 1978 apresentaria importante repercussão, tendo a teoria dos princípios éticos servido como base para construção da obra *Principles of Biomedical Ethics*, de Beauchamp e Childress, que inauguraria a bioética principialista. Nesta obra, quatro princípios deveriam nortear a resolução de dilemas éticos na prática biomédica: a beneficência, a não-maleficência (incluída pelos autores), o respeito pela autonomia e a justiça. Como bem assinala Pessini e Barchifontaine (53):

“É importante notar que o Relatório Belmont se referia somente as questões éticas levantadas pela pesquisa em seres humanos. Estava fora do seu horizonte de preocupação todo o campo da prática clínica e assistencial. Beauchamp e Childress, com sua famosa obra *Principles of Biomedical Ethics*, aplicam para a área clínico-assistencial o “sistema de princípios” e procuram, assim, livrá-la do velho enfoque próprio dos códigos e juramentos. Esta obra transformou-se na principal fundamentação teórica do novo campo da ética biomédica. Foi publicada inicialmente em 1979, um ano após o Relatório Belmont”. Um de seus autores, Beauchamp, inclusive, era membro da Comissão que redigiu o Relatório Belmont.”

O sucesso da abordagem dos princípios, em território americano, pode ser explicado por vários motivos, pelo fato de que conferiu simplicidade na construção de uma ética normativa, e ao ampliar o público para os médicos assistencialistas, a teoria dos princípios forneceu aos mesmos “(...) um vocabulário, categorias lógicas para percepções morais não verbalizadas anteriormente bem como meios para resolver os dilemas morais num determinado caso, no processo de compreensão das razões de tomadas de decisões” (53).

Entretanto da mesma maneira que um dialeto pode não representar toda a complexidade de um idioma, a bioética principialista foi confundida como única linguagem de bioética (57), ignorando que “a experiência ética pode ser expressa em diferentes linguagens, paradigmas e modelos teóricos, tais como os da virtude e excelência, o casuísmo, o contratual, o liberal autonomista, o do cuidado, o antropólogo humanista, o da libertação (...) as dimensões morais da experiência humana não podem ser capturadas numa única abordagem” (53).

As críticas ao modelo de bioética principialista não tardaram por surgir, de autores latino-americanos. Comparado por alguns autores como um “check list normativo”(58), a perspectiva anglo-americana é mais individualista, focada em pesquisa biomédica, privilegia a autonomia e a resolução casuística de microproblemas, sendo muitas vezes incompatível com a realidade da América Latina ou de países pobres calcada pela pobreza e exclusão social, nos quais seria necessária uma “macroética” voltada para as questões relacionadas a equidade na alocação de recursos (53,55). Segundo Tealdi , um dos problemas

do princípalismo é sua dissolução da saúde “como um direito humano básico, na medida em que ao reduzir o direito à saúde a um princípio ético cujo comprimento gera um dever moral, mas não necessariamente legal (55).

Esta ampliação conceitual seria sedimentada no Sexto Congresso Mundial de Bioética em 2002, realizado em Brasília, Brasil, cuja provocativa temática oficial intitulada *Bioética: poder e injustiça*, reforçava a necessidade de saída da Bioética de sua “zona de conforto”, reforçando a necessidade de incorporação de temáticas sociais e mesmo as ecológicas previstas inicialmente por Potter (59) .

Segundo Garrafa (2005) o desenvolvimento histórico da Bioética pode didaticamente ser dividido em quatro “momentos” bem determinados (60): uma etapa de fundação, relacionada com os anos 1970; etapa de expansão e consolidação, relacionada com a década de 1980; uma etapa de revisão crítica e que compreende o período posterior aos anos 1990 até 2005, com as primeiras críticas ao modelo princípalista; uma etapa de ampliação conceitual, que teria como principal marco a homologação em 19 de outubro de 2005 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) da UNESCO, que confirma o caráter pluralista e multi-inter-transdisciplinar da bioética, ampliando definitivamente sua agenda para além da temática biomédica-biotecnológica, incluindo os campos social e ambiental.

Houve um importante papel da bioética latino-americana nesta ampliação conceitual em vista da importante influência das questões de iniquidade social e sanitária no pensamento bioético destes países (61,62). Esta influência de bioeticistas brasileiros e latino-americanos foi decisiva na formulação da DUBDH, na redação do artigo 14, transcrito abaixo, e que reforça a necessidade o entendimento da saúde como um direito, e a necessidade do Estado de atuar de maneira incisiva sobre os determinantes sociais em saúde (63):

Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

- a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.
- b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:
 - a. o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;
 - b. o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;
 - c. a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
 - d. a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo;
 - e. a redução da pobreza e do analfabetismo.

Esta contextualização inicial é importante, uma vez que é nesta ampliação temática da agenda da bioética, na qual foram incorporados temas sanitários e relacionados à equidade nos acessos aos serviços de saúde, que esta tese de doutoramento se encontra construída e inserida.

2.2. INTERFACE ENTRE BIOÉTICA E NEFROLOGIA

O desenvolvimento da Medicina sofreu profunda influência do “paradigma dominante” descrito por Boaventura . Tanto o racionalismo Iluminista, quanto a lógica cartesiana marcaram profundamente seus avanços, notadamente no que diz respeito a incorporação do pensamento experimental e da especialização de saberes que acompanhou a evolução do pensamento biológico nos séculos XIX e XX.

Flexner é identificado como um dos sistematizadores, para o bem ou para o mal, do modelo de formação médica que reforça a noção de especialidades (64). E é neste contexto que deve ser analisado o surgimento das especialidades médicas, dentre elas a própria nefrologia, definida como o “ramo da medicina que se dedica ao estudo da fisiologia e das doenças renais” (65).

A Nefrologia é uma especialidade médica relativamente jovem na história da Medicina Moderna, tendo sido reconhecida como disciplina a partir de 1950. após o término da Segunda Guerra Mundial, tiveram início as primeiras organizações nacionais com interesse nas doenças renais, especialmente no âmbito europeu, que culminariam na década de 1960 com criação da Sociedade Internacional de Nefrologia (*International Society of Nephrology*) com sede em Genebra, Suíça (66).

Possivelmente nenhuma outra especialidade médica tenha sofrido tanto os impactos dos dilemas morais decorrentes do progressivo avanço tecnológico científico quanto a Nefrologia, fato este explicado pelo desenvolvimento de novas formas de terapia renal substitutiva (hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal) que permitiram uma nova esperança de prolongamento e qualidade de vida a pacientes renais crônicos antes considerados terminais.

O fascínio exercido pelas funções renais, no entanto, se confunde com a própria História. De fato, vários aforismos atribuídos a Hipócrates (460-370 a.C), como “urina incolor é ruim” ou “bolhas na superfície da urina indicam doenças dos rins de sofrimento prolongado”, dentre outras, correlacionavam alterações urinárias com prognóstico reservado (67). Na Bíblia são inúmeras as

citações, nos livros que compõem o Pentateuco, correlacionando o órgão como sítio de emoções, temperamento e vigor (68). Moisés Maimônides, um importante médico da Idade Média fez referências às funções renais em suas cartas e tratados (69).

Do ponto de vista histórico, o termo diálise é atribuído ao químico escocês Thomas Graham (1805-1869) que utilizou uma membrana semipermeável para a separação de substâncias colóides e cristalóides (66). Seus estudos contribuiriam para que, 50 anos depois, John J. Abel realizasse o primeiro procedimento de diálise corpórea em cães, em 1913 (66). A eclosão da Primeira Guerra Mundial interromperia tais pesquisas que seriam retomadas por George Haas em 1924, na Alemanha, e finalmente pelo médico holandês Williem Kolff, considerado o “pai de hemodiálise” beneficiando-se da descoberta da heparina e do início da fabricação em escala industrial do celofane (necessário para a confecção de membranas semipermeáveis) (66).

Em 1943, Kolff utilizou a primeira versão de um dialisador em uma paciente de 29 anos com doença renal terminal por nefrosclerose hipertensiva, retardando em um mês seu óbito. Após algumas adaptações, construiu junto com engenheiros do Hospital Peter Bent Brigham, em Boston, um modelo novo de rim artificial denominado modelo de Kolff-Brigham, utilizado pela primeira vez nos Estados Unidos em 1948 (66).

O primeiro procedimento de diálise peritoneal em humanos é atribuído a George Ganter, tendo sido realizado em 1923 para manejo de um paciente com insuficiência renal aguda. A primeira tentativa de uso da diálise peritoneal para manejo de pacientes com doença renal crônica dialítica é de 1962, em Seattle, mas com limitação devido a quadros de peritonites e aderências apresentados pelos pacientes. A técnica seria melhor desenvolvida a partir de 1978, constituindo atualmente uma forma segura de diálise (66).

Na história moderna, o primeiro relato de transplante renal com sucesso foi realizado pelo cirurgião Joseph Murray no Brigham and Women's Hospital, em Boston, em 23 de dezembro de 1954, entre dois irmãos gêmeos univitelinos (66). O receptor renal viveria por mais de oito anos após o procedimento, o que

estimulou os estudos sobre a criação de novas drogas imunossupressoras (23). Murray receberia o prêmio Nobel em 1990 por sua trajetória de contribuições aos enxertos Inter vivos, vindo a falecer em 2012 no mesmo hospital onde realizou tal façanha.

Um dos momentos de intersecção mais importantes entre a Bioética e a Nefrologia - e, sem dúvida, o mais conhecido - foi o episódio conhecido como o “Comitê Divino de Seattle”. Segundo Silva (70):

Em janeiro de 1962, entrou em funcionamento o Seattle Artificial Kidney Center, com capacidade para dialisar 9 pacientes em suas duas ou três camas. Com essa pequena capacidade de atuação e custos muito altos, houve a criação de um Comitê de Seleção de Diálise de Seattle, a *God Commission*. Após a análise médica, este comitê leigo selecionava os pacientes, tendo por referência critérios apenas de mérito social: sexo, idade, status conjugal, número de dependentes, escolaridade, ocupação e potencial futuro. Considerado ‘Comitê Divino’ por ter o poder de decidir a sobrevivência ou não dos pacientes, foi este um dos primeiros responsáveis pela origem dos comitês de Bioética ou de Ética Hospitalar nos Estados Unidos”. Em vistas do escândalo provocado pela divulgação da existência de critérios subjetivos baseados em frágeis pilares de meritocracia social, no início da década de 70 seria aprovada uma lei que permitiria o livre acesso a diálise de todo o cidadão americano, com seus custos incorporados pelos seguros públicos e privados de saúde.

Outra importante intersecção histórica entre ambos foram as consequências decorrentes da possibilidade de realização de transplantes, após o sucesso em 1954 do primeiro transplante renal intervivos (71). Este marco culminaria cerca de catorze anos após, frente a um contexto de melhor domínio de técnicas cirúrgicas, maior variedade de drogas imunossupressoras associados a uma demanda crescente por órgãos, com a realização do primeiro transplante cardíaco, realizado, em 1968, na África do Sul, por Christian Barnard, mesmo na ausência de um conceito claro e normatizado de morte encefálica (71). A criação de um Comitê *ad hoc* no mesmo ano pela *Harvard Medical School* propiciaria os estudos iniciais e o estabelecimento de critérios técnicos com o intuito de conferir eticidade ao processo de doação de órgãos de falecidos (71).

Outras tentativas de resgate histórico da interface entre bioética e nefrologia têm sido abordadas em artigos e livros (72). Friedman (73), em artigo de 1998, procurou resgatar o importante legado tanto de Kolf (ao inventar o “rim artificial”) quanto o de Scribner (ao desenvolver a técnica cirúrgica do shunt arteriovenoso). De fato, se o primeiro possibilitou uma terapia para as doenças renais, o segundo permitiu a expansão deste tratamento não apenas para os pacientes com insuficiência renal aguda, mas também para aqueles com doença renal crônica avançada em virtude da possibilidade de manutenção de um acesso vascular permanente (73). Já Jonsen (74), em artigo de 2007, refletiu sobre o importante impacto histórico da experiência do “Comitê Divino de Seattle”, chamado pelo autor de *The God Squad*, na construção de políticas que conferiram eticidade na seleção de pacientes candidatos à transplantação renal (74). Huriet, em artigo de 2012, refletiu sobre esta interface :

“bioethics concept is contemporary with the birth of nephrology. Fifty years ago, renal biopsy, peritoneal dialysis, hemodialysis, renal transplantation created new situations, facing medical doctor with ethical choices “ (75).

A persistência e recrudescência ao longo do tempo das questões éticas envolvendo o binômio oferta/suspensão de tratamento dialítico é fascinante. Artigo publicado no prestigioso JAMA (Journal of Medical Association) em 1979, promove um interessante diálogo entre um médico nefrologista e uma bioeticista, que discutem, entre outras temáticas, o fato de que o apoio federal do governo americano ao tratamento dialítico não resolvia as questões relacionadas à escassez de recursos (76). Uma das justificativas para a realização deste diálogo, segundo o artigo é de que :

“ the result was federal support of dialysis so that all might have access to it. Even this solution eventually brought back the original problem: the number of patients receiving dialysis treatment increased so rapidly that we again hear competing claims for limited resources”(76).

Esta mesma temática seria reabordada em editorial da revista Lancet de 2016, que afirmaria categoricamente que:

“dialysis saves lives, but not without cost. As currently practised, dialysis is a highly imperfect treatment— because of the way it is done; because it can only partially compensate for the loss of kidney function; and because in many parts of the world dialysis is only available to very few people”(77).

Já em artigo de 1993, Pfetscher (78) abordou a outra face do dilema ético, e questionou as bases éticas fundamentais para justificar a descontinuação do tratamento. Segundo o autor “*The current bioethical debates in the nephrology community and for ESRD patients center on issues of patient selection for treatment and criteria for the discontinuation of treatment after it has been initiated*” (78). Esta nova discussão, assim como uma espiral, seria novamente reavivada em discussões relacionadas à suspensão de diálise em pacientes com cuidados paliativos (79).

Buzzi (80) em artigo de 2001 , buscou demonstrar os esforços na Itália na formação de *guidelines* de conduta ética que objetivavam uniformizar os procedimentos de tomada de decisão (*decision-making procedures*) nos dilemas éticos envolvendo pacientes em tratamento dialítico crônico (80) . Segundo o autor, um dos objetivos é “*propose some guidelines for ethical conduct and their application, with special regard to medico-legal dilemmas, together with the principles of clinical guidelines that would further improve the ‘perceived quality’ of chronic dialytic treatment*” (80). Alguns países, como por exemplo o Chile, também construíram *guidelines* bioéticos desta natureza (81).

Do ponto de vista histórico nacional, um dos primeiros artigos a correlacionar de maneira direta a interface entre Bioética e Nefrologia foi publicado somente em 1998, com uma abordagem restrita às questões éticas relacionadas a oferta de diálise em pacientes com prognóstico reservado (82). Desde então, dois capítulos de livro da coleção “Atualidades em Nefrologia”, editada com o apoio da SBN, ampliaram a discussão e a abordagem sobre o tema (83,84). E, após 2011, verifica-se um crescente de artigos e publicações (escritos por autores não-médicos da área de saúde) que aprofundaram esta interface, concentrando-se em quatro principais eixos temáticos:

1. Autonomia e Vulnerabilidade: trata-se de artigos que abordam as dificuldades de aceitação da condição de vulnerabilidade dos pacientes frente a privação de sua autonomia imposta pela doença renal (26,85–87), bem como fatores condicionantes da autonomia na recusa da continuidade do tratamento dialítico (88,89). No plano coletivo, há abordagens tanto sobre as vulnerabilidades legislatórias que regulam o tratamento dialítico (24) bem como as falhas de gerenciamento e gestão em programas estaduais de transplante renal, repercutindo diretamente sobre a sensação de vulnerabilidade dos pacientes (90). Em artigo original, Obregón *et al*, em artigo de 2018 (91) inverte a ótica de análise e se concentra sobre a vulnerabilidade do próprio médico nefrologista, frente as contingências econômicas, laborais e tecnológicas que influenciam sua área de atuação.

2. Beneficência e Não Maleficência: são artigos que refletem questões relacionadas a obstinação terapêutica (70) e critérios para cessação do tratamento dialítico em pacientes com doenças graves com prognóstico reservado (89,92).

3. Justiça e Equidade: refere-se a pesquisas que analisam a disparidade geográfica no acesso ao transplante renal (93), bem como as iniquidades comparativas no acesso a transplante renal entre pacientes do sistema público e privado de saúde (94). Argumentações pró e contra ao estímulo à realização de transplantes renais com doadores vivos não relacionados também são abordadas (23,95,96), bem como a real efetividade da lei brasileira em coibir a comercialização de órgãos (22).

4. Privacidade e Confidencialidade: os textos abordam a necessidade bioética de manutenção da confidencialidade do transplante renal doador falecido (97), bem como questões relacionadas ao respeito à privacidade do paciente em tratamento hemodialítico crônico (98).

2.3. PANORAMA GLOBAL DA DOENÇA RENAL DIALÍTICA

A emergência das denominadas Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT) – no qual se insere a DRCT – é considerada como um problema de saúde pública. Estudos evidenciam que mais de 60% de todos os óbitos no mundo estão relacionados a DCNT, causadas por quatro grupos de doenças (cardiovasculares, neoplasias, doenças pulmonares crônicas e diabetes) que respondem pela maioria dos casos, principalmente em países de baixa ou média renda (99). A questão relacionada ao progressivo envelhecimento populacional global (com a perspectiva de duplicar o número de idosos de 8 para 16% da população mundial de 2010 a 2050) é um fator importante relacionado, sendo este ritmo de envelhecimento ainda mais acentuado nos países em desenvolvimento (sendo estimado em torno de 250% versus 70% nos países desenvolvidos) (100). Além disso, fumo, inatividade física, alimentação inadequada e uso prejudicial de álcool também foram detectados pela OMS como importantes fatores associados ao aumento das DCNT (99).

A determinação do estado de saúde das populações única e exclusivamente pelos indicadores de mortalidade, no contexto de emergência das DCNT que carregam uma elevada morbidade, tem se revelado limitada, na medida em que o progressivo envelhecimento populacional não tem se traduzido necessariamente em morte. A longevidade permite a adoção de outros marcadores para anos vividos com saúde (100) e também o cálculo do DALY (*disability adjusted life years* – anos de vida perdidos ajustados por incapacidade) preconizado pela OMS para aferição da Carga Global de Doença (CGD) em países, regiões de países e populações, permitindo uma análise bastante sensível de iniquidades em saúde permitindo identificar grupos vulneráveis dentro de uma população específica (100).

Deve-se recordar que as causas de doenças ou agravos à saúde são classificadas ou agrupadas classicamente em três grandes grupos (99–101) :

- grupo I - doenças infecciosas e parasitárias, condições maternas, condições perinatais e deficiências nutricionais;
- grupo II – doenças crônicas não transmissíveis (DCNT);
- grupo III – causas externas.

O cálculo do indicador dos anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALY) é realizado com base na soma dos anos de vida perdidos por morte prematura (YLL – *Year of Life Lost*) somados aos anos de vida perdidos por incapacidade (YLD – *years lived with disability*) em relação a uma esperança de vida ideal, cujo padrão utilizado, na ocasião do surgimento do indicador, foi o da sociedade japonesa, com uma expectativa de vida de 80 anos para homens e de 82,5 anos para mulheres (101).

Em virtude destes dados, a OMS desenvolveu o plano de ação 2008-13 para focalizar nas quatro DCNT mais prevalentes (doenças cardiovasculares, diabetes, neoplasias e doenças respiratórias crônicas) e em seus quatro fatores de risco compartilhados (tabagismo, inatividade física, alimentação não saudável e uso prejudicial de álcool) (99,102).

Estudos apontam que países em desenvolvimento (como aqueles que compõem o BRICS) respondam por 40% de toda a Carga Global de Doença mundial (9,32), e pesquisa conduzida pela ISN (*International Society of Nephrology*) evidencia que, em um período de apenas 10 anos, as doenças renais passaram a figurar entre as 20 principais causas de Carga Global de Doença em todo o mundo (103).

Cabe recordar que os rins desempenham uma série de funções consideradas vitais para o organismo, dentre as quais destacam-se: controle da pressão arterial e da volemia, manutenção do equilíbrio hidroeletrolítico e acidobásico, depuração de escórias nitrogenadas, regulação do metabolismo ósseo (com produção de vitamina D ativa), a eritropoese (através da síntese de eritropoetina), dentre outras (67). A doença renal crônica (DRC) é definida como a perda progressiva da capacidade dos rins de executar estas funções que são vitais para a manutenção da homeostase/ equilíbrio corporal (67).

A instalação da DRC muitas vezes cursa de maneira assintomática, em vista dos rins apresentarem uma grande reserva funcional. Alguns sintomas que podem frequentemente indicar a presença de disfunção renal são: alterações da coloração urinária, presença de urina “espumosa”, elevação dos níveis pressóricos, aumento da frequência urinária, sintomas gastrointestinais (anorexia, náuseas, vômitos), perda ponderal, palidez cutânea, anemia, cansaço aos esforços, alterações dos níveis glicêmicos (hipoglicemia), dentre outros sintomas (67,104,105).

Quando esta perda de função renal é considerada crítica (colocando em risco a sobrevivência do indivíduo) os pacientes são denominados portadores de DRCT (doença renal crônica terminal). Nesta condição os pacientes apresentam risco de óbito, sendo necessário o encaminhamento dos mesmos para alguma forma de terapia renal substitutiva (TRS), sendo as principais existentes a hemodiálise, a diálise peritoneal e o transplante renal (67,104,105).

A principal forma de triagem da doença renal crônica é através da dosagem da creatinina sérica, indicada nos pacientes de alto risco para desenvolver DRC (idosos, hipertensos, diabéticos e pacientes com histórico de doenças renais familiares, dentre outros) (67,104,105). Em vista de seu curso muitas vezes assintomático, tanto as sociedades regionais de nefrologia (106) quanto a própria ISN realizam anualmente campanhas visando elucidar a população sobre os grupos de risco para DRCT e a necessidade do diagnóstico precoce (107). A DRCT é considerada um problema de saúde pública, em vista de sua crescente incidência, elevada prevalência e aos altos custos econômicos para manutenção dos pacientes nas diversas formas de TRS existentes (9).

Recente editorial publicado em inúmeras revistas de nefrologia procurou evidenciar o importante impacto das doenças renais (agudas e crônicas) na medida em que afetam em torno de 750 milhões de indivíduos em todo o mundo, nos países em desenvolvimento (108).

Revisão sistemática de 2010 estimou que dos nove milhões de indivíduos que necessitavam de TRS, menos de um terço (2,6 milhões) tinham acesso ao tratamento, sendo que mais de 90% destes indivíduos residiam em

países desenvolvidos, com acesso a tais tecnologias (2). Estima-se que cerca de cinco países em todo o mundo (Estados Unidos, Japão, Alemanha, Itália e Brasil) concentram a maioria dos pacientes em TRS em todo o mundo, em hemodiálise crônica (109). É previsto que em 2030, o número de pessoas em TRS em todo o mundo deverá ultrapassar os 5,4 milhões, com a maior parte desse aumento ocorrendo nos países em desenvolvimento da África e da Ásia (2).

A DRCT vem se constituindo em importante problema nos países em desenvolvimento, devido a coexistência de escassos recursos econômicos para investimento em saúde, alta prevalência de doenças infecto contagiosas, condições sanitárias precárias e transição demográfica recente (com o progressivo envelhecimento populacional e emergência de doenças crônicas não transmissíveis, hipertensão arterial e diabetes) (7–9,110).

De fato, na maior parte do mundo, a hipertensão e a diabetes respondem por um grande número dos casos de doença renal terminal. Estudos estimam que existam em todo o mundo em torno de um bilhão de pessoas hipertensas (111,112) e que o número de pacientes diabéticos tenha ultrapassado 300 milhões de casos em 2010 (3,112). Entretanto, as glomerulonefrites representam uma importante causa de doença renal dialítica, nos países emergentes uma vez que apresentam associação com condições sanitárias precárias e doenças infectocontagiosas e determinantes sociais (9,10,110).

Estudos coordenados por Sociedades Regionais de Nefrologia, como a SLANH (Sociedade Latino-Americana de Nefrologia), e a ERA (*European Renal Association*) buscaram delinear o impacto da doença renal dialítica em suas respectivas regiões e continentes (18,113). Entretanto, recente iniciativa coordenada pela Sociedade Internacional de Nefrologia (*International Society of Nephrology – ISN*) tentou traçar um panorama global da situação da doença renal em todo o mundo. O resultado foi o projeto denominado *Global Kidney Health Atlas*, um estudo internacional, transversal que envolveu a participação de 124 países que juntos respondiam por 93% da população mundial (103).

A intenção do estudo transnacional era fornecer uma visão geral da capacidade de entendimento da saúde renal (incluindo a DRC), relacionadas a capacidade e força de trabalho para tratamento da DRCT, mecanismos de vigilância de doenças, presença de estratégias coordenadas para tratamento preventivo, integração dos cuidados no tratamento da DRC com outras formas de controle de DCNT (103). O estudo verificou importantes assimetrias, como baixo acesso a formas de TRS (hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal) nos países do continente africano, além de índices menores que 20% de monitoramento de função renal em programas de atenção básica em todo o mundo, além do baixo número de profissionais nefrologistas por milhão de pessoas em regiões populosas como África, sul da Ásia, Oceania e Oriente Médio, bem como ausência de registros de pacientes com disfunção renal em tratamento conservador (103)

O impacto econômico da DRCT tem sido alvo de vários estudos (114–116). Estima-se que os valores atribuídos a diálise e ao transplante consumam em torno de 5% dos orçamentos dos sistemas de saúde(117). Dados americanos referentes ao *Medicare* estimam um gasto para manutenção dos pacientes em TRS acima de 30 bilhões, chegando a 98 bilhões se somados os custos dos pacientes nos outros estágios da DRC (118).

2.4. SITUAÇÃO DA DOENÇA RENAL DIALÍTICA NO BRASIL

Estudos indicam que o Brasil vem sofrendo um modelo de transição epidemiológica que não tem ocorrido em outros países latino-americanos como Chile, Cuba e Costa Rica, uma vez que há no contexto brasileiro, além de um processo de envelhecimento mais acelerado, uma sobreposição de emergência das DCNT e reintrodução e recrudescimento de doenças infectocontagiosas como malária, hanseníase, leishmaniose, febre amarela, dengue dentre outras, o que caracteriza uma situação de morbimortalidade persistentemente elevada para ambos os padrões, demandando mais recursos por parte do Estado para enfrentamento destes problemas (100).

Um dos primeiros estudos a utilizar a metodologia de carga global de doença no Brasil foi o de 1998, tendo na ocasião utilizado estatísticas deste período. Na ocasião, foi evidenciado que as DCNT foram responsáveis por 66% de DALY (anos de vida perdidos ajustados por incapacidade), enquanto as doenças infecciosas, maternas, perinatais e deficiências nutricionais foram responsáveis por 24%, e as causas externas por 10% (102).

Estudo importante realizado em 2008 (100), comparando a carga de doença no Brasil e em suas regiões, evidenciou importantes disparidades ao longo do território nacional: homens apresentaram valores de DALY maiores que as mulheres (208/mil vs 183/mil) com maior mortalidade na população masculina (YLL) e maior morbidade na população feminina (YLD). Houve também predomínio das taxas do grupo I nas regiões do Norte e Nordeste, bem como do grupo III – causas externas – nas regiões Sul e Centro-Oeste. Entre os homens a principal causa etiológica de DALY foi a doença cardíaca isquêmica (15,4 DALY / mil), e entre as mulheres a depressão (25,2 DALY/mil), com preponderância das DCNT em todas as regiões do país tais como: doenças cardiovasculares, transtornos mentais, diabetes e doença pulmonar crônica. Dado importante foi a elevada carga de causas externas (homicídio e acidentes de trânsito) que ocasionaram importante mortalidade na população jovem masculina (100).

Tal esforço tem sido incorporado, no plano nacional, em ações do Ministério da Saúde. Acompanhando o plano de ação 2008-13 da OMS que destinava preferencialmente seu combate sobre as principais formas de DCNT mais prevalentes (doenças cardiovasculares, diabetes, neoplasias e doenças respiratórias crônicas, bem como seus quatro fatores mais importantes (tabagismo, inatividade física, alimentação não saudável e uso prejudicial de álcool) (99,102), no plano nacional foram realizadas adequações. Além do monitoramento de dados anualmente realizados pela pesquisa VIGITEL (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico) , foi lançado em agosto de 2011 o *Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas no Brasil de 2011 a 2022*, englobando a necessidade de três eixos fundamentais: Vigilância, Informação e Monitoramento; Promoção da Saúde e Cuidado Integral (99). Esta iniciativa teve participação da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), no delineamento de uma linha de Cuidado Integral para o paciente com DRC visando abordar o paciente em sua fase pré-dialítica, estando prevista a possibilidade de matriciamento nas unidades básicas de saúde. Infelizmente, na prática, esta política pública não se concretizou.

Com relação ao Produto Interno Bruto (PIB), o mesmo representa a medida do valor dos bens e serviços que um determinado país produz em um determinado período de tempo, na agropecuária, indústria e serviços (119). Durante muito tempo a comparação entre os níveis de riqueza entre dois países utilizaram como critério de mensuração única e exclusivamente os valores referentes ao PIB.

A criação do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) foi claramente uma contraposição a comparação da riqueza de países apenas quanto a atividade econômica. Tendo sido criado em 1990 pelos economistas Amartya Sen (prêmio Nobel de Economia em 1998) e Mahbub Ul Haq, este índice tem sido calculado anualmente e utilizado desde 1993 pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) no seu relatório anual, avaliando e classificando todos os países membros da ONU (119) .

Apesar da existência de algumas críticas ao IDH, como por exemplo o fato de ignorar aspectos relacionados a sustentabilidade e preservação ecológica e ambiental (120) bem como a redundância de seus valores na temporalidade do desenvolvimento das nações (121), o mesmo tem se revelado um importante instrumento, tendo incorporado, após completar 20 anos, novas metodologias para seu cálculo. Desta forma, o pilar saúde é aferido pela medida da expectativa de vida; o pilar conhecimento utiliza os anos médios de estudo e anos esperados de escolaridade e o padrão de vida medido pelo PIB em paridade de poder de compra per capita em dólares, tendo sido padronizado 2005 como ano de referência (119).

Em vista de o Brasil ser um país continental, com disparidades regionais importantes, o Programa das Nações Unidas – Brasil (PNUD-Brasil) em parceria com o IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada) e a Fundação João Pinheiro criou o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDH-M) , com o intuito de avaliar o desenvolvimento humano de maneira específica nas diversas regiões do país (119). O cálculo do IDH-M é um ajuste metodológico do IDH global, seguindo as suas mesmas três dimensões - longevidade, educação e renda, realizando uma adequação metodológica com base nos dados nacionais. Já foi publicado em 1998 (a partir dos dados do Censo de 1970, 1980, 1991) e em 2003 (a partir dos dados do Censo de 2000)” (119).

Inúmeros trabalhos importantes foram realizados tentando correlacionar variações na incidência e prevalência de doenças infectocontagiosas (122–124) e de doenças crônicas não transmissíveis (125) com os diferentes valores de IDH-M ao longo do território nacional, evidenciando a profunda influência dos determinantes sociais na ocorrência dos agravos à saúde.

Todas estas questões são revestidas de extrema importância, uma vez que a despeito de seu protagonismo econômico, o Brasil ainda mantém um Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) intermediário , em torno da 79 posição em um ranking de 189 países (126)

A primeira sessão de hemodiálise no Brasil ocorreu em 1949, após a idealização e construção de um “rim artificial” pela equipe do Dr Tito Ribeiro de Almeida (1913-1998) no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (66). A primeira sessão de diálise peritoneal é descrita como tendo sido realizada pela primeira vez em 1955, tendo em 1960 sendo iniciada a diálise peritoneal domiciliar sob o comando do nefrologista Dr Miguel Carlos Riella (66).

Foi a partir da década de 1980 que o tratamento dialítico – a hemodiálise - se expandiu, tornando-se a principal forma de TRS no Brasil. Como já descrito anteriormente, o Brasil é atualmente um dos países com maior número bruto de pacientes em programa de diálise crônica ambulatorial no mundo (13). Entretanto, corrigindo-se pela prevalência, o número de pacientes em diálise/pmp (por milhão de pessoas) é menor que em países vizinhos latino-americanos vizinhos (Chile, Uruguai e Argentina) reforçando a necessidade de avanços devido a existência de importantes disparidades regionais no acesso às formas de TRS ao longo do território nacional (6,93,127,128).

A principal forma de TRS no Brasil, assim como na maioria dos países, é a hemodiálise, realizada em entidades filantrópicas, hospitais públicos mas na sua maioria em clínicas privadas de diálise conveniadas com o Sistema Único de Saúde, dispersas por todo o território nacional e presentes em todas as Unidades da Federação (UF) (20). A grande maioria dos dados disponíveis sobre a DRCT no Brasil são adquiridas através do Censo Brasileiro de Diálise (CBD), compilado regularmente desde 2000 pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) (35). Trata-se de um inquérito voluntário distribuídos a todos os centros de diálise conveniados com a SBN, e que tem como objetivo fornecer informações sobre dados clínicos dos pacientes em diálise (faixa etária, sexo, perfil sorológico, etiologia da DRCT, tipo de acesso vascular, percentagem de mortalidade, lista de espera de transplante renal, entre outros) e dados estruturais destes centros (localização geográfica, se realizam tratamento conservador, tempo de uso de máquinas de diálise, grau de ocupação do serviço) (20). O CBD permite traçar uma estimativa da prevalência do número de pacientes em diálise tanto no Brasil quanto em suas macrorregiões (Norte,

Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul (20).

Como já descrito anteriormente, um dos problemas do CBD é que o mesmo é uma estimativa, uma vez que pelo seu caráter voluntário (e conseqüentemente não-compulsório) , historicamente menos da metade de todos os centros de diálise responderem ao inquérito , gerando subnotificação dos dados (14) . Tal fato não é verificado, por exemplo, no USRDS (United States Renal Data System), que permite uma análise fidedigna da situação da doença renal dialítica nos Estados Unidos(129) .

Dados do CBD de 2017(14) evidenciavam uma população estimada em 126.583 pacientes em programa regular de diálise crônica no Brasil, com predomínio da hemodiálise sobre a diálise peritoneal (93,1% vs 6,9%). A maioria dos pacientes é do sexo masculino (58%), com faixa etária entre 45 a 64 anos (42.6%), mas com mais de um terço dos pacientes com idade igual ou acima de 65 anos (34.3%). Como etiologia da DRCT, há um predomínio da nefrosclerose hipertensiva (34%), seguida pela nefropatia diabética (31%) , glomerulonefrite crônica (10%) , rins policísticos (4%) e outras causas/ indeterminadas (20%). Tais pacientes realizam tratamento em 758 unidades de diálise, em sua maioria satélites (ou seja, não-hospitalares), privadas e conveniadas com o SUS. A distribuição destas unidades ativas é heterogênea ao longo do território nacional (46% Sudeste, 20% Sul, 19% Nordeste, 10% Centro-Oeste, 5% Norte) , assim como a prevalência de pacientes em diálise (Sudeste – 689/pmp; Centro-Oeste 710/pmp ; Sul – 624/pmp; Nordeste – 518/pmp e Norte 473/pmp), demonstrando iniquidades no acesso a esta forma de TRS ao longo do território nacional (130). A prevalência nacional é estimada em 610 pacientes/pmp. Estima-se que quase um quarto dos pacientes em diálise estejam em lista de espera para transplante renal (24%), com uma percentagem de 5.6% de pacientes hospitalizados / mês e uma mortalidade em diálise em torno de 19.9% ao ano (14).

Esta inicial expansão da diálise ao longo do território nacional não foi acompanhada em um primeiro momento de uma legislação específica, que normatizasse todas as peculiaridades que envolvem o tratamento dialítico crônico , resguardando a vulnerabilidade destes pacientes. Uma mudança

drástica ocorreu em fevereiro de 1996, após o episódio conhecido como “Tragédia de Caruaru”. A contaminação por cianobactérias (algas) no reservatório de água de um centro de diálise em uma cidade do Estado de Pernambuco deflagrou a liberação de cianotoxinas que ocasionaram óbitos de mais de cinquenta indivíduos, além de sintomas como distúrbios visuais, náuseas, vômitos, fraqueza muscular e insuficiência hepática em outros cem pacientes (131,132). Este episódio seria um dos “marcos” para a posterior criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) três anos depois (em 1999), em vista da necessidade de regulamentação e fiscalização tanto da qualidade de água ofertada ao tratamento dialítico quanto da atividade dialítica – hemodialítica – em si.

A partir disso, foi desencadeado a emissão de uma série de portarias e de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em progressivo esforço legislativo para normatizar e regulamentar a atividade dialítica em todo o país. Entretanto, a elaboração de regulamentações com viés excessivamente utilitarista (na medida em que o credenciamento de novas unidades é demarcado por um critério demográfico de uma “cobertura populacional de 200.000 habitantes) associado a progressivas exigências sem adequada contrapartida financeira poderia vir a criar um “efeito contrário”, na medida em que a hipertrofia da legislação visando a proteção dos pacientes em sua vulnerabilidade não é acompanhada de outras que permitam melhor acessibilidade e equidade na oferta de diálise ao longo do território nacional (**Apêndice A**).

Do ponto de vista histórico, o primeiro transplante renal intervivos ocorreu em 1964 no Hospital dos Servidores do Estado (HSE), no Rio de Janeiro (133) . Em 1968 foi realizado por Martins e Ciconelli o primeiro transplante renal doador falecido no Brasil e na América Latina, realizado na cidade de Ribeirão Preto, em São Paulo (67). A primeira lei regulamentadora da doação de órgãos intervivos e de cadáveres somente foi promulgada em 1968, sendo que a Associação Brasileira de Transplante de Órgãos e Tecidos (ABTO) somente seria fundada quase vinte anos mais tarde, em 1987 (67).

O atual Sistema Nacional de Transplantes (SNT) coordena o maior programa transplantes públicos do mundo, custeado em sua quase totalidade pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (93). Um dos marcos históricos para isto, sem dúvida, foi a criação da legislação brasileira sobre transplantes em 1997 – e aperfeiçoada com o passar dos anos –que estabeleceu uma rede descentralizada e integrada nos três níveis da federação, composta da seguinte forma (93):

- Nível Federal: Sistema Nacional de Transplante (SNT) e Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO);
- Nível Estadual: Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) ;
- Nível regional e/ou municipal: Organizações de Procura de Órgãos (OPO) ou Serviços de Procura de Órgãos e Tecidos (SPOT), além das Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT).

Dados compilados pela ABTO indicam que o Brasil é o segundo maior país em número bruto de transplantes renais por ano, atrás apenas dos Estados Unidos em sua maioria de doadores falecidos (12). Entretanto, a prevalência de transplantes renais pela população brasileira colocam o Brasil em um patamar mais modesto , mostrando as iniquidades a estas formas de TRS (12).

Durante um curto período no país (entre 1997 a 2001) , com o intuito de aumentar o número de potenciais doadores de órgãos foi regulamentada a retirada de órgãos de doadores falecidos baseada no “consentimento presumido”, ou seja, o indivíduo falecido era considerado um potencial doador de órgãos a não ser que em vida tivesse registrado sua opção pela não-doação (9,93). Esta legislação, promulgada sem ampla consulta pública, resultou em um enorme desconforto para a população, não alcançado sua intenção inicial (aumentar o número de doadores) e, justamente por isto, acabou sendo revogada (9,93).

Atualmente o grande desafio do SNT é a reversão das iniquidades regionais. De fato, existe uma correlação direta entre o número de transplantes renais e os valores de PIB regionais, população e o número de profissionais associados à ABTO. Dessa forma, a grande maioria dos transplantes renais é realizada no Sudeste em detrimento de outras regiões, como por exemplo as regiões Norte e Nordeste (93).

Da mesma forma, vários estudos de custo-efetividade têm sido desenvolvidos no âmbito nacional. Estudo conduzido por Silva et al em 2016 (134) através da análise de dados da literatura, evidenciou que o transplante renal com doador falecido seria a modalidade de TRS mais viável, gerando uma economia acima de 37 mil reais (em torno de 12,3 mil dólares) em relação às modalidades de diálise peritoneal, hemodiálise e transplante renal intervivos. Este estudo vai ao encontro com trabalho recente publicado por Gouveia *et al* (135), que analisando dados da cidade de Curitiba, no Paraná, identificou que, após dois anos, o transplante renal aporta menores custos ao sistema se comparado a outras formas de TRS. E, a despeito de estudos demonstrarem que a modalidade de diálise peritoneal seria uma alternativa menos onerosa que a hemodiálise (136), peculiaridades econômicas relacionadas a seu custeio, reembolso e logística de entrega de materiais inibem a expansão desta forma de TRS no Brasil (17,137).

2.5. BIOÉTICA, REFORMA SANITÁRIA E O SUS

Segundo Fortes (2005), a história de criação dos sistemas de saúde é um fenômeno recente, iniciado no século XIX, com a criação de “instrumentos públicos para a proteção de riscos sociais, tais como a velhice, a doença, o desemprego, a maternidade, a invalidez e os acidentes de trabalho” (48). Foi então que, em 1883 surgiria na Alemanha o modelo de saúde *bismarckiano*, ancorado em um “sistema público de seguridade social baseado na contribuição obrigatória de trabalhadores e empresas” (48), sendo destinado apenas aos trabalhadores com afiliação profissional. Entretanto, a segunda metade do século XX assistiria ao surgimento de um novo conceito de assistência à saúde, de caráter universal, com cobertura a todos os cidadãos independente da filiação profissional e/ou contribuição previdenciária. Tal modelo surgiria em 1946 na Inglaterra, logo após o término da Segunda Guerra Mundial, e seria denominado *National Health Service*, e, como relata Fortes (2005), influenciaria diversos sistemas de saúde em países como “Suécia, Noruega, Portugal, Espanha, Grécia e Itália, além de Austrália, Nova Zelândia, Canadá e também, a partir dos anos 1980, em países da América Latina, entre eles o Brasil” (48).

Este breve histórico reforça que a temática do direito à saúde tornou-se importante no período pós Segunda Guerra. De fato, a criação em 1948 da Organização Mundial de Saúde (OMS), uma agência especializada em saúde subordinada à ONU (Organização das Nações Unidas) promoveu, segundo Berlinguer (2002) (138) campanhas consistentes que levariam a erradicação da varíola, além de importantes Conferências Mundiais, nas quais se destacaram a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde (realizada na extinta União Soviética em 1978) e a Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde (realizada em Ottawa, Canadá em 1986). Estes encontros e suas respectivas declarações e cartas (respectivamente Declaração de Alma-Ata e Carta de Ottawa) colocaram em evidência as discussões sobre a importância dos cuidados primários em saúde quanto a necessidade de busca da equidade em saúde (139,140).

Segundo Porto e Garrafa em artigo de 2011 (141) um dos motivos do retardo na incorporação da bioética como um campo de estudos no Brasil (somente após 1990) pode ser explicado pelo estado de exceção decorrente do governos militares, o que acabou por inibir o surgimento “de um campo de estudo que se propõe a discutir a ética das inter-relações” (141), de uma maneira multi-inter-transdisciplinar.

E é justamente na década de 1970, sob a vigência dos governos militares, que se acentuou globalmente o conflito entre a expansão de mercados globalizados e a retração dos modelos baseados no Estado de Bem Estar Social (*Welfare State*), em países europeus e que, segundo os autores, “direta ou indiretamente orientavam os modelos de políticas públicas, mesmo em países em desenvolvimento, como o Brasil ” (141).

O desdobramento da crise econômica no país ocasionou “um movimento contra hegemônico na saúde” no final dos anos 1970 e início dos anos 1980. O movimento pela Reforma Sanitária foi formado pela articulação de intelectuais, acadêmicos e profissionais de saúde insatisfeitos com as iniquidades em saúde vigentes até então (141,142). O mesmo culminaria com a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, que reafirmaria o entendimento da saúde como um direito do cidadão e um dever do Estado (141,142). As repercussões desse movimento influenciariam decisivamente a redação da Constituição Federal (CF) de 1988, estando expressas em seu artigo 196 (143):

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

Com esta redação constituinte, e com a edição das Leis Orgânicas de Saúde (Lei 8.080 e Lei 8.142) e edição de diversas Normas Operacionais Básicas (NOBs) a partir da década de 1990, se iniciava além da regulamentação do processo de operacionalização do Sistema Único de Saúde, construído tendo pilares doutrinários (a universalidade, a integralidade e a

equidade) e princípios organizacionais (regionalização, hierarquização, descentralização, resolutividade e a participação da comunidade) (142).

O entendimento da saúde como um direito e a implementação de um sistema público de saúde de acesso universal e gratuito – o SUS – constituiu-se, na visão de Fortes (2009) (48), como um marco, na medida em que, até a Carta Magna de 1988, predominava no país um modelo de sistema de saúde predominantemente bismarckiano, com a assistência a saúde sendo constitucionalmente “um direito somente dos trabalhadores afiliados ao Sistema de Previdência Social e de suas famílias, o que representava não mais de 25% da população brasileira” (48), sendo que o restante da população arcava com seus próprios recursos financeiros ou dependia de serviços de caridade (48).

Segundo Fortes (2005) “o SUS é atualmente o sistema público de saúde de maior abrangência no mundo” (48), uma vez que em virtude de sua universalidade atinge diretamente mais de 160 milhões de pessoas, tendo sido responsável, durante a década de 1990, pela inclusão de 60 milhões de brasileiros que, sem ele, dependeriam exclusivamente de instituições de caridade/ filantrópicas (48). Desta forma, “é inegável que a implantação do SUS representa um grande feito de justiça distributiva especialmente para a parte da população brasileira que não conta com assistência médica supletiva” (48).

Dessa forma, o movimento de Reforma Sanitária, erigido neste contexto de redemocratização do país, seria responsável por inspirar a formação de bioeticistas e exerceria profunda influência sobre o surgimento dos múltiplos olhares, facetas e vertentes da bioética nacional (bioética de proteção, bioética de intervenção, dentre outras) (141). A interface histórica explica o fato de o acesso à saúde ocupar um papel central no discurso da bioética nacional (61), tendo a experiência nacional no movimento da Reforma Sanitária influenciado decisivamente os bioeticistas brasileiros que junto com outros colegas latino-americanos exerceriam influência na ampliação temática da bioética, tendo como marco a redação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) no que tange o artigo 14, que reforça tanto o entendimento da saúde como um direito como a necessidade de ser garantida pelo Estado (61–63).

Como ressalta Fortes (2005) (48), é importante frisar que a promulgação do SUS não criou um único sistema de saúde, já que o artigo 199 da CF de 1988 permitiu a participação da iniciativa privada na assistência à saúde de maneira suplementar. Deste modo, “o SUS coexiste com o sistema de medicina supletiva, composto por diversas modalidades de planos e convênios de saúde privados, que compreende em torno de 38 milhões de afiliados” (48).

Este histórico é importante, uma vez que se o Brasil apresenta um papel de protagonismo no cenário nefrológico internacional, sem dúvida isto se deve ao Sistema Único de Saúde (SUS). Em torno de 10% de todo o orçamento do Ministério da Saúde – algo em torno de 2 bilhões de reais - é destinado ao financiamento de todas as TRS (diálise peritoneal, hemodiálise e transplante renal) (17). O Brasil é um dos países com maior número de pacientes em programa de diálise crônica ambulatorial no mundo (13), e o segundo maior país em número bruto de transplante renais, atrás apenas dos Estados Unidos (144). Entretanto a prevalência de pacientes transplantados e em programa de diálise crônica ambulatorial (ou seja, os dados brutos divididos por milhão de pessoas) são modestos, reforçando a necessidade de avanços devido a existência de importantes disparidades regionais no acesso às formas de TRS ao longo do território nacional (6,93,127,128).

2.6. BIOÉTICA, JUSTIÇA DISTRIBUTIVA E ALOCAÇÃO DE RECURSOS

Segundo o jurista e filósofo austríaco Hans Kelsen (1881 – 1973) em sua obra *O que é Justiça* (1998) “nenhuma outra questão foi tão passionalmente discutida; por nenhuma outra foram derramadas tantas lágrimas amargas, tanto sangue precioso; sobre nenhuma outra, ainda, as mentes mais ilustres – de Platão a Kant – meditaram tão profundamente. E, no entanto, ela continua até hoje sem resposta.” (145).

A busca por uma definição válida sobre justiça se confunde com a própria História. Em sua obra clássica “A República ” (146), o filósofo grego Platão detém-se sobre este assunto, definindo justiça tanto como uma virtude necessária (ao lado de outras, como a coragem, temperança e sabedoria) quanto como uma forma de harmonia e ordenação social necessária para a realização dos objetivos comunitários dos membros da *polis* (146). Através deste entendimento a justiça permitiria que cada um desenvolvesse suas capacidades, talentos e habilidades na medida em que cada um cumprisse de maneira rígida e hierárquica suas funções sociais (146).

Aristóteles, discípulo de Platão, seria um dos primeiros pensadores a tentar definir a justiça através de sua aproximação com o conceito de equidade, sendo tal visão sistematizada em *Ética a Nicômano* (27). Nesta obra, Aristóteles distingue a existência de uma Justiça universal (que abrangeria todas as virtudes) e uma justiça particular, dividindo-a em justiça comutativa (ou corretiva), responsável pela punição dos culpados por injúrias na extensão de seus danos provocados, e a existência de justiça distributiva na medida em que “honra, posições, autoridade política ou dinheiro seriam distribuídos de acordo com o mérito, sendo dessa forma injusto que desiguais em mérito sejam tratados iguais ou que iguais em mérito sejam tratados de maneira desigual” (27).

De acordo com Fortes (2008) “Segundo Aristóteles, a justiça podia ser dividida em comutativa (corretiva) e distributiva. A primeira é reguladora das relações entre os cidadãos. Deve ser fundamentada na igualdade entre os homens. A justiça distributiva era considerada como relativa à distribuição de

honorarias, encargos sociais e bens, relacionando os indivíduos com o coletivo e a autoridade política. Dever-se-ia tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, de acordo com o nível de suas funções, formação e posição hierárquica na sociedade” (44). Desta forma, haveria de acordo com o pensamento aristotélico uma justiça legal (estabelecida por normas escritas e que regeria uma comunidade particular) e uma justiça natural (que teria a mesma força em todos os lugares), e a equidade seria um dos princípios mais importantes da justiça natural (147).

Segundo o Dicionário Latino-Americano de Bioética “en este sentido, Aristóteles establece una nueva división entre ‘justicia distributiva’ y ‘justicia conmutativa o correctiva’”. La primera ordena la asignación de bienes y cargas a los ciudadanos por el Estado; la última se refiere a las relaciones interpersonales “(148). Como ressalta Fortes (2008) (44), na sociedade grega não havia uma distribuição igualitária de direitos, uma vez que os mesmos eram proporcionais ao grau de meritocracia social. Desta forma, as desigualdades e diferenças existentes na sociedade eram plenamente aceitas, pois eram provenientes da natureza. A harmonia da polis (que estaria hierarquicamente acima dos indivíduos) dependia do exercício de cada cidadão de seu papel social determinado (44).

Esta visão de uma sociedade hierarquicamente determinada permaneceria por um longo período, mesmo após o colapso da civilização grega. Segundo Fortes (2008) “Mesmo durante a Idade Média, após a difusão da noção da igualdade cristã de todos os homens perante Deus, isto não significou que se considerasse válida a igualdade de todas as pessoas em relação aos bens materiais. Ao contrário, as desigualdades sociais continuaram sendo consideradas como naturais “(44) .

Como ressalta Fleischacher (2006) em sua obra “Uma breve história da justiça distributiva” (149), a despeito da importância dos autores gregos, a noção de justiça distributiva expressa por Platão e Aristóteles é ainda rudimentar. Segundo o autor, a justiça distributiva aristotélica encontra-se mais preocupada na divisão de participação política dos cidadãos do que defender que o Estado venha a organizar ou interferir na posse material dos mesmos. E, também

segundo o autor, a despeito da sugestão realizada por Platão de que propriedade comunal dos bens poderia ajudar a moderar os desejos materiais dos cidadãos (ou mesmo evitar a corrupção política), o mesmo nunca defendeu que os indivíduos mereciam uma parcela equitativa de bens materiais (149).

Com o advento do Renascimento, evoluiu-se para um entendimento da ideia de Justiça não como uma condição natural e arbitrária estabelecida por um ente divino, mas sim advinda de uma decisão moral manifestada através de um contrato social entre homens livres (150). Segundo Fortes (2008) “essa noção de justiça tem, entre seus fundamentos, as proposições de John Locke, médico e filósofo inglês, no século XVII. Para Locke, o homem, quando no estado de natureza, tinha direitos naturais à vida, à saúde, à propriedade e à liberdade” bem como “o direito de defender seus interesses privados quando se julgasse ameaçado” (44). Esta filosofia influenciaria de maneira decisiva as teorias de justiça libertárias e segundo Fleischacher (2006) (149) a obra de pensadores como iluministas como Rosseau exerceria influência decisiva no conceito moderno de Justiça Distributiva.

Ainda segundo Fortes (2008) “Somente a partir do século XVIII, e principalmente após a Segunda Guerra Mundial, se constrói o moderno conceito de justiça distributiva que demanda que a sociedade organizada política e juridicamente, o Estado, intervenha no campo social e econômico visando garantir a distribuição de bens para que as pessoas sejam supridas de determinado nível de interesses e recursos materiais. Distribuição que deve ser independente do mérito das pessoas, sendo racional, praticável e realizada em bases seculares, atendendo ao princípio da dignidade humana, entendido no sentido kantiano, de que as pessoas são fins em si mesmas e não somente meios de se atingir outros propósitos ou finalidades (44).

Desta forma, Justiça Distributiva pode vir a ser definida como “uma distribuição justa, equitativa e apropriada no interior da sociedade, determinada por normas justificadas que estruturam termos de cooperação social” (151). Em seu domínio incluiria tanto “políticas que repartem diversos benefícios e encargos, como propriedades, recursos, taxas, privilégios e oportunidades” quanto “em sentido amplo, referindo-se à distribuição de todos os direitos e

responsabilidades na sociedade, incluindo, por exemplo, direitos civis, políticos, direito de votar e liberdade de expressão” (151). Neste contexto, os problemas de justiça distributiva aparecem em condições de escassez e de competição(151).

Particularmente, o princípio aristotélico de justiça de que “os iguais necessitam ser tratados de maneira igual e os desiguais de maneira desigual” é definido como um “princípio formal”, uma vez que o mesmo não apresenta critérios claros e objetivos para a distinção entre “iguais e desiguais”. E, desta forma, faz-se necessário a existência de outros “princípios materiais”, mais específicos e que determinariam as características relevantes para permitir a distinção entre igualdade ou desigualdade na resolução de conflitos relacionadas a justiça distributiva(151). Como ressalta Fortes (2008) , “em uma sociedade moralmente pluralista, na qual os valores e os princípios morais aceitos são múltiplos e diferenciados. Assim sendo, temos diversas teorias morais que apresentam o que deva ser considerado como bom ou justo “(44).

Desta forma, as teorias de justiça distributiva se aproximam na medida em que todas estabelecem um parâmetro de igualdade em algum ponto (seja liberdades, tradição comunitária, utilidade ou bens primários), que poderia vir a justificar desigualdades em outros pontos. O que distancia as teorias seria justamente em qual ponto se residiria a igualdade (152). Na visão do jurista português João Cardoso Rosas, estas teorias são denominadas “concepções” uma vez que se tratam de “formas diversas de articular a ideia de igualdade e de determinar os direitos e deveres dos indivíduos, assim como as instituições que melhor podem realizar estes direitos e deveres” (153).

Existem “as teorias utilitaristas, que enfatizam uma mistura de critérios com o propósito de maximizar a utilidade pública, as teorias liberais, que enfatizam os direitos à liberdade social e econômica, as teorias comunitárias que salientam as práticas e os princípios de justiça que evoluem dentro da tradição numa comunidade, e as teorias igualitárias, que enfatizam um acesso igual aos bens que toda pessoa racional valoriza” (151). Qual destas teorias seria a mais válida? Segundo Beauchamp e Childress “a aceitabilidade de qualquer teoria de justiça depende da força de seu argumento moral para

justificar que um ou mais princípios eleitos devem ter prioridade sobre os outros “(151).

Na visão de Sandel (2015) , uma teoria liberal ao extremo não se oporia a comercialização de órgãos intervivos decorrente de um acordo entre dois indivíduos sob a argumentação de que um Estado liberal não poderia restringir as liberdades individuais de seus cidadãos (154). Da mesma forma uma teoria de justiça utilitarista daria o mesmo “peso” de utilidade para cada pessoa, entretanto seu “cálculo utilitário” poderia vir a ser prejudicial à minorias, uma vez que seu interesse reside na “felicidade coletiva” e não na individual (154).

Uma das correntes da ética teleológica que mais influenciou o pensamento ocidental foi sem dúvida o utilitarismo, que teve como seus principais expoentes pensadores como Jeremy Bentham e John Stuart Mill (44). De fato, seu conceito de utilidade social na busca da maximização do bem-estar e da minimização da dor para o maior número de pessoas exerceria forte influência, na adoção de políticas públicas. Segundo Fortes (2008) “instrumentos de planejamento como custo-benefício e custo-efetividade se baseiam na noção de maximização de benefícios” (44). Já, segundo Rosas (2011) , “o utilitarismo sempre foi crítico, desde Bentham, da ideia de justiça associada a direitos individuais. Estes, tal como as ideias de contrato social e estado de natureza, são vistos pela escola utilitarista como puras ficções, entidades metafísicas e misteriosas. O utilitarismo considera que o único princípio a ter em conta na moral e na legislação é o princípio da utilidade” (153).

Segundo Fleischacher (2006) , sem dúvida uma das teorias de justiça distributiva mais influentes de nossa época – e suplantando as inúmeras lacunas da teoria utilitarista – foi desenvolvida por John Rawls (149).

Rawls em sua obra “ Uma teoria de Justiça” procura resgatar tanto a noção kantiana de dignidade humana quanto a noção aristotélica de justiça associada à equidade (28) . Segundo Rawls, as leis que regem o contrato social hipotético da sociedade devem estar ancoradas em princípios de justiça formulados sobre um “véu de ignorância” no qual as pessoas desconhecem sua posição no ordenamento social, econômico, bem como seus atributos físicos,

psicológicos e talentos naturais. Rawls defende a necessidade de eliminar ou reduzir as barreiras que impedem a equitativa igualdade de oportunidade, visando a distribuição justa de bens primários (sociais ou naturais) e justifica a ocorrência de desigualdades que tenham como objetivo beneficiar os menos favorecidos, mitigando assim através de políticas públicas distorções geradas por desvantagens indevidas (28).

Segundo Paranhos et al (2018) “do aludido contrato hipotético, Rawls idealiza o surgimento de dois princípios. O primeiro garantiria o máximo de liberdade básica igual a todos os cidadãos. O segundo, relativo a preocupações de igualdade social e econômica e subdividido em duas partes, prevê a possibilidade da existência de desigualdades relativamente aos bens primários básicos, desde que as diferenças sirvam ao benefício de todos (princípio da diferença), bem como estabelece direito de igual acesso a cargos e postos oficiais, os quais devem ser abertos a todos, em qualquer circunstância (princípio da oportunidade)” (155). Rawls entende bens primários como valores sociais acessíveis a todos, tais como: liberdade e oportunidade, rendimento e riqueza, bem como as bases sociais do respeito próprio (153).

A despeito de em sua formulação inicial o acesso à saúde não constar como um “bem primário”, segundo Siqueira (1998) “inúmeros são os autores que basearam-se em Rawls para elaborar engenhosas propostas para os temas de justiça sanitária “(150). De fato, na medida em que tal teoria de justiça , invertendo a lógica utilitária, promoveu “uma preocupação com a prática de políticas sociais mais comprometidas com os vulneráveis” (155) verificou-se que “mesmo que não pensada especificamente para a saúde, a teoria da justiça de Rawls , marcada pelo princípio da diferença, levou, no campo da assistência a saúde, a instituição de sistemas de saúde criados sob as bases da universalidade de acesso e da equidade na distribuição de recursos escassos” (155). O Sistema Único de Saúde (SUS) , por este raciocínio, possui um forte viés rawlsiano, na medida em que a equidade é um de seus pilares doutrinários, ao lado da universalidade e da integralidade (155).

Apesar de sua enorme influência, a teoria de Rawls foi sujeita a críticas, por desconsiderar em sua concepção deficientes físicos e mentais ou mesmo pela limitada lista de bens primários que o autor define como essenciais (152,156).

Como relembra Fortes (2011) , “no contexto das políticas de promoção da saúde, a equidade sempre foi destaque nas discussões para estabelecer prioridades na saúde. A Conferência de Ottawa, realizada em 1986, declarou-se que, para superar as desigualdades existentes entre as pessoas em desvantagem social, deveriam ser estabelecidas prioridades aos grupos mais desprotegidos e vulneráveis” (43). Valendo-se da teoria rawlsiana, uma conceituação importante de equidade em saúde seria desenvolvida pela autora Margaret Whitehead, no texto clássico “*The concepts and principles of equity in health*” (29). Segundo a autora, “there is consistent evidence that disadvantaged groups have poorer survival chances, dying at a younger age than more favored groups”(29) e, desta forma, “iniquidades em saúde referem-se a diferenças desnecessárias e evitáveis e que são ao mesmo tempo consideradas injustas e indesejáveis . O termo iniquidade tem, assim, uma dimensão ética e social “(29).

A teoria rawlsiana também foi inspiradora para os trabalhos de Norman Daniels, filósofo norte-americano e especialista em ética pela Universidade de Havard. Em seus livros – sobretudo na obra *Just Health: Meeting Needs Fairly* (30) – o autor se vale da concepção rawlsiana de justiça distributiva para aplicá-la no campo da saúde. Daniels baseia-se no entendimento da saúde como portadora de um status moral especial, uma vez que o fornecimento da mesma de modo equitativo permite uma justa igualdade de oportunidade aos indivíduos no tecido social, sendo as desigualdades em saúde (decorrentes de determinantes sociais) injustas e devendo ser mitigadas pelo Estado, sob pena de gerarem corrosão social, enfraquecendo as organizações civis e as próprias instituições (30).

A questão da equidade permeia grande parte da obra de Paulo Antônio de Carvalho Fortes (1951-2015). Fortes (2008) relata o caráter polissêmico deste conceito (44), na medida em que, aplicando-se um questionário entre vários bioeticistas, observou-se uma diversidade de interpretações sobre sua

conceituação (42). Entretanto , mesmo existindo esta aparente pluralidade, a equidade ainda é entendida como um dos norteadores éticos na alocação de recursos escassos (46). Em artigo de 2010 com colaboradores, objetivando propor uma teoria de médio alcance para conceituação de equidade no contexto do Sistema Único de Saúde, após entrevistas com usuários, profissionais e gestores do SUS, identificou-se como categoria central que “equidade é tratar cada usuário dos serviços segundo suas necessidades de saúde, priorizando no atendimento os mais necessitados, por critérios clínicos ou epidemiológicos-sociais, depois de garantir acesso igualitário e sem discriminação a todos “(43). Através da integração de resultados deste estudo, emergiram ao menos quatro elementos principais para tal equidade: justiça social, igualdade, acesso universal e priorização dos que mais precisam para redução das iniquidades (43).

2.7. SOLUÇÕES UTILITÁRIAS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Na medida em que a prevalência da DRCT vem aumentando de maneira dramática e exponencial nos países em desenvolvimento pelas razões já expostas (coexistência de endemias, rápida transição demográfica, persistência de determinantes sociais), e em virtude das formas de TRS já descritas (diálise, hemodiálise e transplante renal) exercerem um profundo impacto sobre os sistemas de saúde dos mesmos (que já trabalham com recursos escassos e finitos), alguns países têm optado por saídas utilitaristas para abordar as questões relacionadas a TRS nos pacientes com DRCT.

O utilitarismo pode ser descrito como uma doutrina ética (ou ética normativa) que teve como seus principais expoentes Jeremy Bentham (1748-1832) e John Stuart Mill (1806-1873). Tal filosofia de caráter racionalista, universalista e consequencialista afirma que as ações são boas quando tendem a promover a felicidade e más quando tendem a promover dor e sofrimento. Assim, através de um cálculo utilitarista, uma decisão ou ação pode ser descrita como moralmente correta pelo benefício intrínseco gerado por ela à coletividade (157).

Esta doutrina ética exerceu em sua época profunda influência na economia, na política, no direito e mesmo na tomada de decisões em saúde pública. Medidas como vacinação em massa visando o controle de endemias ou mesmo destinação de recursos para tratamento de doenças prevalentes (como por exemplo hipertensão e diabetes) podem ser descritas como medidas utilitaristas.

Em virtude do dilema gerado pela epidemia da DRCT no panorama da escassez de recursos nos países em desenvolvimento, muitas vezes políticas eminentemente utilitaristas são utilizadas. Na visão de Fortes (2003) “a maior parcela dos critérios adotados pelos planejadores do setor de saúde é consoante com o princípio da utilidade social. Para eles, o correto, o justo, é a alocação de recursos que proporcione mais benefícios, portanto mais saúde, ao maior número de pessoas. Instrumentos de planejamento como custo/benefício,

custo-efetividade baseiam-se na opção da maximização dos benefícios, conceitos fundamentados no pensamento utilitário” (158).

Na Índia estima-se que menos de um terço dos pacientes portadores de DRCT tenham acesso a alguma forma de TRS, sendo frequente que os pacientes necessitem arcar com os custos das sessões de hemodiálise e também com a aquisição de drogas imunossupressoras (9,159,160). Na medida em que o transplante apresenta um impacto econômico menor que a manutenção em hemodiálise crônica, a legislação indiana é “permissiva” nas questões relacionadas a transplantes renais intervivos , não restringindo a “comercialização de órgãos” (9,160,161).

Na África do Sul parte do custeio da TRS é privado, havendo priorização de oferta de diálise para pacientes com poucas comorbidades, uma vez que tais pacientes seriam mais “elegíveis” para realização de transplante renal (9,162) É também descrita a permissibilidade de “turismo de órgãos”, com a realização de transplantes de pacientes portadores de DRCT oriundos de outros países (9,163).

Na China, é comum a ocorrência do uso de transplantes renais de doadores falecidos oriundos de prisioneiros executados, sendo a ocorrência de tal ato justificada pela “demanda de órgãos” e também pelo cálculo utilitarista do benefício *pro societatis* dos mesmos (9,164,165) .

Na opinião de Sandel (2015) (154), políticas públicas com enfoque utilitarista poderiam marginalizar o acesso à saúde de uma população minoritária visando priorizar recursos para atender uma maioria, gerando maior felicidade e utilidade, além de serem problemáticas por relativizarem direitos humanos individuais em prol do benefício coletivo (154).

Esta visão é também partilhada por Fortes (2003). Mesmo reconhecendo que “ o utilitarismo tem forte influência em modelos de análise ética presentes nas reflexões feitas no campo da saúde individual e coletiva “(158) , a adoção de critérios unicamente utilitaristas pode “resultar em discriminação de grupos humanos minoritários, tais como idosos, deficientes e portadores de patologias cuja expressão seja de menor magnitude em uma

determinada população” (158).

Neste contexto “em determinadas ocasiões, as políticas de saúde, orientadas pela noção de transcendência social, poderão optar por medidas que atinjam pequeno número de pessoas, quando existe uma verdadeira obrigação moral da sociedade em evitar determinados danos previsíveis e passíveis de correção, contrariando o pressuposto utilitarista “(158). Ainda, segundo o autor, “se as decisões se derem sob bases estritamente utilitaristas , contrapondo-se a que seja priorizada a aplicação de recursos em atividades assistenciais que dão baixa cobertura populacional, então transplantes, hemodiálise, distribuição de medicamentos de alto custo e mesmo a distribuição de medicamentos anti – retrovirais (...) poderiam ser procedimentos questionados “(158).

É nesta lógica que algumas questões relacionadas a DRCT e acesso a TRS em países em desenvolvimento merecem ser expostas e debatidas.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GERAL

Avaliar, sob um prisma crítico bioético e sanitário, se em um período de quinze anos (de 2002 a 2017), ocorreram mudanças na prevalência de doença renal dialítica e na oferta de diálise ao longo do território nacional, com consequente promoção de acesso equitativo a esse tratamento .

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Avaliar, as mudanças demográficas, econômicas e sociais ocorridas no Brasil no período em questão, bem como a variação do financiamento em saúde (em geral) e no financiamento da TRS (em particular)

4. MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo e de análise entre variáveis demográfico-econômicas e a dimensão sanitário-ética relativa ao tratamento dialítico no Brasil.

Os dados foram obtidos por meio de pesquisa documental do tipo retrospectivo, em domínios de acesso público (referentes as variáveis demográficas e econômicas) e restrito (referentes aos dados de tratamento dialítico), sendo o período compreendido entre 2002 a 2017.

Os dados obtidos foram didaticamente divididos em três grupos: demográficos, econômicos/ sociais e referentes ao tratamento hemodialítico:

- Demográficos: englobam os dados referentes à variação da estimativa da população brasileira (total e acima de 65 anos) e à variação da expectativa de vida ao nascer no período já descrito, obtidos no *site* do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), disponível em www.ibge.gov.br.
- Econômicos/sociais: englobam a análise da variação dos valores de PIB nominal (ou seja, corrigido pela inflação), percentagem do PIB destinada a investimento em saúde (total e em saúde pública) e valores de IDH global no período compreendido. Os dados referentes a PIB e percentagem PIB em saúde foram obtidos por meio do *site* do Banco Mundial (World Bank), disponível em www.worldbank.com. Os valores de IDH global foram obtidos no *site* do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), disponível em www.pnud.org.br.
- Referentes ao tratamento dialítico: englobam os dados referentes ao número de unidades de diálise no Brasil, total estimado de pacientes em diálise no Brasil, prevalência de pacientes em diálise no Brasil (total e por região) foram obtidos pela análise do CBD emitidos anualmente pela SBN referentes ao período

compreendido, disponíveis pelo site www.sbn.org.br (acesso restrito aos médicos sócios da SBN) . Os dados referentes ao investimento anual em TRS referentes ao período compreendido foram gentilmente fornecidos, após solicitação à Associação Brasileira dos Centros de Diálise e Transplante (ABCDT) .

Os dados quantitativos foram expressos em média, desvio-padrão e percentagem, não tendo sido aplicado outros métodos estatísticos mais robustos. Os resultados foram expressos em tabelas e quadros. A análise se deu por comparação dos achados com a literatura da área e, sobretudo, pela análise bioética dos achados, no que tange a equidade do acesso da população brasileira às TRS.

Em vista da natureza do estudo, sem envolvimento ou exposição de participantes de pesquisa, baseado única e exclusivamente em análise documental, não foi necessário nenhum tipo de autorização do Comitê de Ética, nem de solicitação de Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.

5.1. DADOS DEMOGRÁFICOS

Em um período de quinze anos (2002 a 2017), a população brasileira aumentou em 16,2%, variando de 180.151.021 para 209.288.278 habitantes (Figura 1). Neste mesmo período, o crescimento da população idosa (ou seja, maior ou igual a 65 anos) variou de 9.712.231 para 17.899.128 indivíduos, um aumento em torno de 84,3% (Figura 2). Com isso, a percentagem de população idosa, que em 2002 ocupava 5,3% da população brasileira, se elevou a 8,5% durante o período analisado. Foi verificado também neste período um incremento da estimativa de expectativa de vida ao nascer em 4,7 anos (uma elevação percentual de 6,5%), variando de 70,8 para 75,5 anos, conforme expresso na Figura 3. Estes dados respondem o primeiro objetivo específico deste estudo e demonstram o grau de avanço das mudanças etárias relacionado ao acelerado envelhecimento da população brasileira.

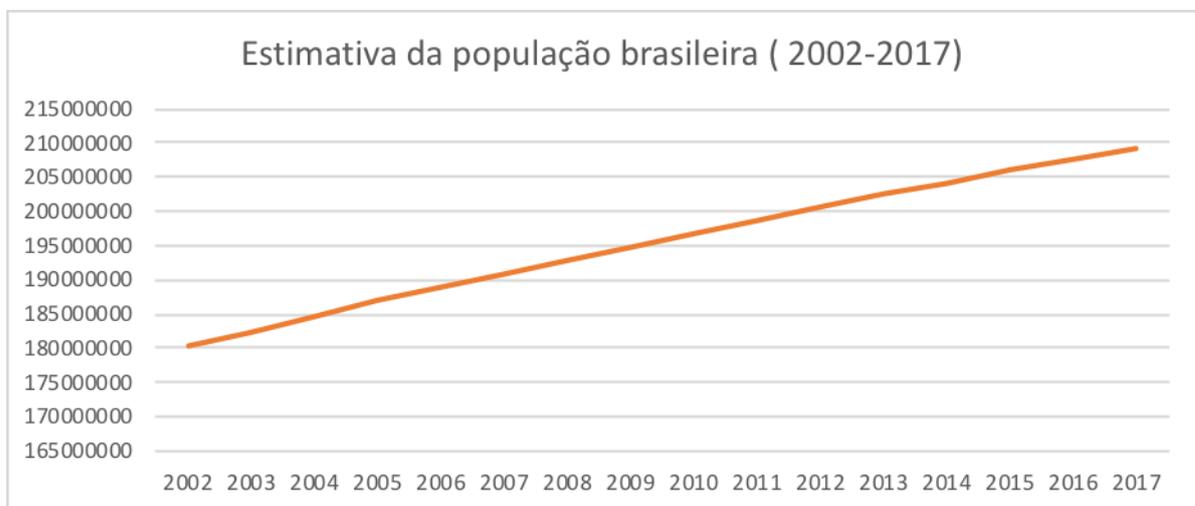


Figura 1: Variação de crescimento da população brasileira no período compreendido entre 2002 a 2017 (Fonte: IBGE)

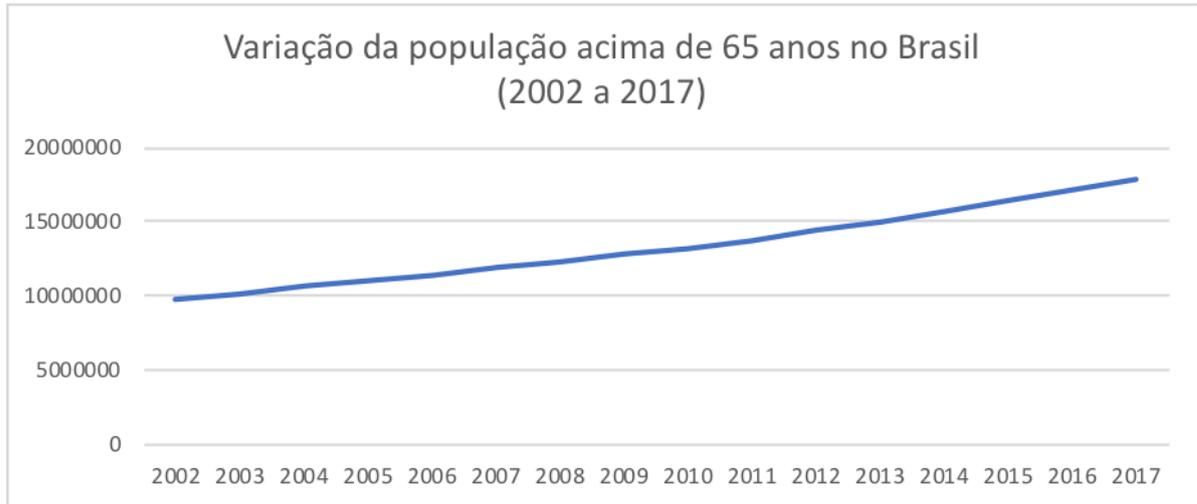


Figura 2: *Varição do crescimento da população brasileira acima de 65 anos entre 2002 a 2017 (Fonte: IBGE)*

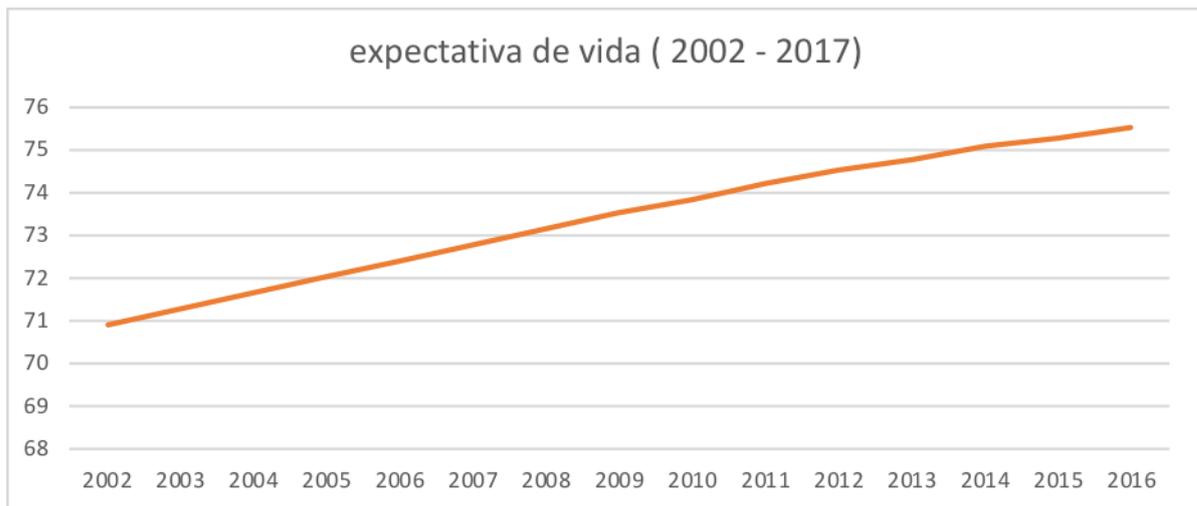


Figura 3: *Varição da expectativa de vida ao nascer (em anos) no Brasil, entre 2002 a 2017. Fonte: IBGE*

Estes achados vão ao encontro dos estudos de Carga Global de Doença que demonstram um rápida transição demográfica nos países em desenvolvimento, entre eles o Brasil, com consequente aumento do impacto das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) (100–102). Neste novo contexto faz-se necessária - na visão de Fortes (2008) - mudanças nos sistemas de saúde para que se adequem a esta nova realidade, marcada pela “ crise do Estado de bem-estar social; a transformação epidemiológica com a diminuição das moléstias infecciosas e parasitárias; o incremento das doenças crônico-

degenerativas e acidentes; a crescente urbanização e a transição demográfica, resultando na diminuição das taxas de natalidade e do envelhecimento progressivo da população”(44).

Entretanto, devido a sua conformação hospitalocêntrica e ainda calcada no binômio curativo de saúde/doença, o SUS tem tido dificuldades de atuação frente a emergência das DCNT (entre elas a DRCT) pois elas decorrem não apenas dos processos relacionados a envelhecimento, mas têm profunda interface com hábitos de vida insalubres (como sedentarismo, tabagismo e ingestão excessiva de sal e álcool), sendo desta forma mais efetivas intervenções preventivas e educativas do que curativas, em situação de escassez de recursos.

Estudos realizados por Fortes(2002) sobre critérios éticos de micro alocação de recursos têm contribuído para a discussão sobre os dilemas bioéticos decorrentes da priorização de tratamento em condições de escassez de recursos no contexto da emergência das DCNT (38,39). Em entrevistas realizadas com alunos de administração hospitalar e familiares de pacientes sobre a priorização de tratamento frente a duas hipotéticas pacientes femininas com problemas hepáticos decorrentes do alcoolismo e hepatite, verificou-se uma preferência estatisticamente significativa pela priorização do tratamento da última (em vista da desaprovação do hábito etílico) (38,39). Ou seja, segundo Fortes (2003) “ existem posições teóricas que defendem uma valoração negativa dos que têm estilos de vida considerados ‘não-saudáveis’, argumentando que a responsabilidade não seria somente com a própria pessoa, mas existiria uma responsabilidade perante a sociedade ou perante terceiros”(166) , na medida em que “seria injusto que aqueles que orientam sua vida por comportamentos ‘não-saudáveis’ utilizassem recursos que deveriam pertencer também a outros” (166).

Da mesma maneira em que detecta a existência destes discursos, Fortes (2003) os rebate, na medida em que “condizentes com a orientação bioética de evitar a discriminação e a estigmatização das pessoas em virtude de suas características pessoais e escolhas, entendemos que as ações de saúde pública não devem se orientar pela culpabilização dos indivíduos por não terem

tomado conta melhor de sua saúde (...). A reflexão bioética enseja evitar a tendência que aparece fortemente em amplos setores da sociedade de culpar a vítima (victim blaming)”(166).

Ademais, extrapolando o raciocínio para o cenário nacional, “a possibilidade de racionamento explícito de cuidados de saúde discriminando indivíduos ou grupos sociais por idade e pela existência de estilos de vida não-saudáveis, como tem ocorrido em outros países, não é possível no Brasil, dentro da obediência dos termos legais vigentes, sem se alterar o princípio da universalidade de acesso ao sistema público de saúde. Isso colocaria em xeque a orientação constitucional de ser a saúde um direito de todos os cidadãos” (49)

Desta forma, a atuação sobre as DCNT não é apenas uma questão individual, mas sim um dever do Estado, mediante a realização de políticas públicas neste sentido. Acompanhando movimentação da OMS, o Brasil elaborou o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas no Brasil 2011-2022 (167), focalizando a necessidade de criar linhas de cuidado para vigilância, informação, monitoramento e promoção de cuidado integral para várias DCNT (entre elas a DRC). Além disto, o estabelecimento de sistemas de monitoramento (como o VIGITEL) (168) e políticas públicas (visando inibir o tabagismo) foram adotadas.

Entretanto, dados do próprio VIGITEL demonstram que 1/4 da população apresenta problemas de alcoolismo, cerca de 30% é hipertensa e em torno de 7% diabética, evidenciando esta forma a importante prevalência destas DCNT em nossa população. Dados da PNS (Pesquisa Nacional em Saúde) de 2013, realizado em uma população de cerca de 60 mil indivíduos, evidenciam iniquidades na utilização de serviços de unidade básica de saúde e na prevalência autodeclarada de DCNT nas regiões mais vulneráveis do país (169,170). Isto evidencia o grau de desafio para tratamento das DCNT, uma vez que hipertensão e diabetes apresentam longo curso oligossintomático, necessitando que seja realizado o diagnóstico precoce, sob risco de evolução para complicações, como a doença renal dialítica (20).

5.2. DADOS ECONÔMICOS – SOCIAIS

No intervalo de tempo estudado (2002 a 2017), a variação dos valores referentes ao Produto Interno Bruto nominal (ou seja, a riqueza de bens e serviços gerada pelo país, descontada a inflação) aumentou em 64% (Figura 4).

Neste mesmo período, a percentagem do PIB destinado a saúde permaneceu estável, com os gastos totais em torno de 8% do PIB, mas os gastos efetivos em saúde pública permanecendo menores que 4%, e estáveis durante todo o período (Figura 5).

Os valores referentes ao Índice de Desenvolvimento Humano (IDH global) no período em questão permaneceram estagnados no período de 2002 a 2004, com elevação lenta mas progressiva a partir de 2005, tendo sido verificado um novo período de estagnação nos últimos três anos (Figura 6).

Desta forma, é possível ao segundo objetivo específico deste estudo, ou seja, a despeito do importante incremento nos valores de riqueza gerada durante este período de quinze anos (expressos no trabalho como valores de PIB nominal), isso não se traduziu – apesar das importantes mudanças demográficas já relatadas - em aumento na percentagem de investimento do PIB em saúde, em investimentos diretos em saúde pública (mantidos persistentemente abaixo de 4% do PIB), e nem em distribuição de renda, longevidade (uma medida indireta de saúde) e educação de maneira equitativa para a população.

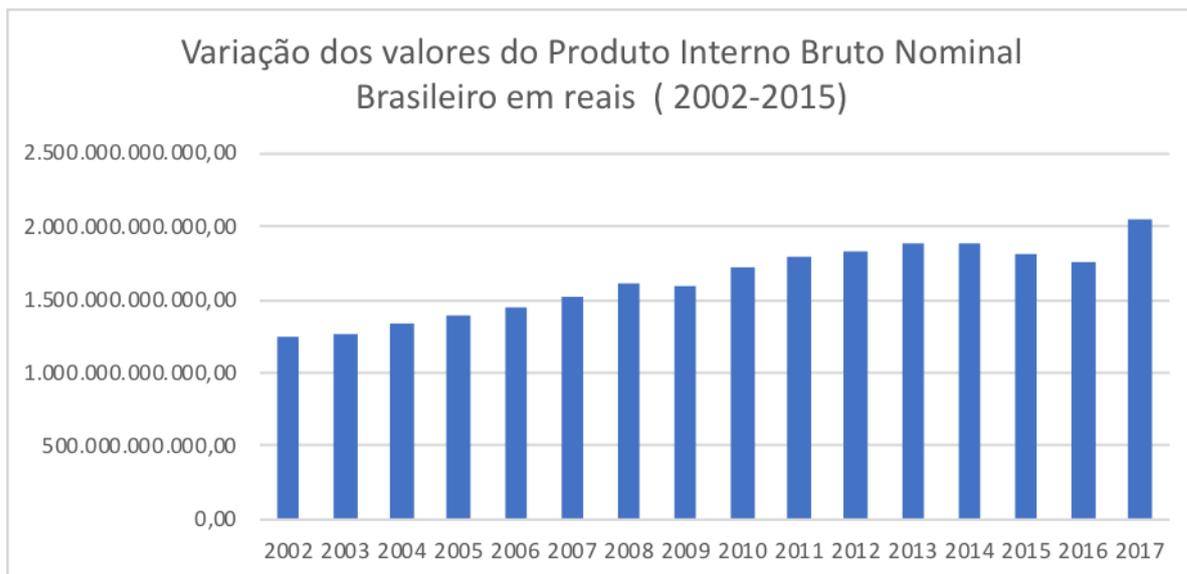


Figura 4: Variação dos valores de PIB nominal (em reais) de 2002 a 2017 . Fonte: Banco Mundial (World Bank)

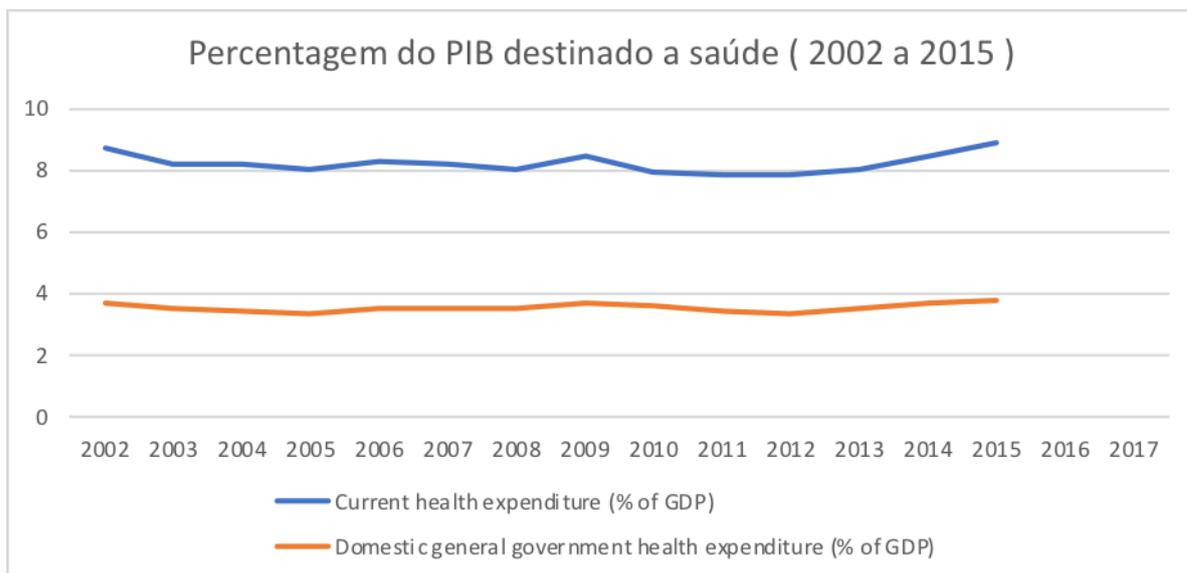


Figura 5: Variação da porcentagem do PIB total destinado a saúde (linha azul) e à saúde pública (linha vermelha) no Brasil entre 2002 a 2017 (dados de 2016 e 2017 não disponíveis) Fonte : World Bank



Figura 6: Variação dos valores de IDH global do Brasil no período 2002 a 2017. (Fonte: PNUD 2018)

O Brasil apresenta, dentre os países dotados de sistemas públicos de caráter universal, uma das menores percentagens de gastos públicos por PIB. Este dado, que vem se mantendo persistentemente ao longo dos anos, corrobora a tese de Fortes (2005), que citando Berlinguer (2004) (171), reafirma que “a principal dificuldade na prática de princípios morais concernentes à dignidade humana e equidade em saúde é fazer frente à ideia que tem prevalecido, nos últimos tempos, de que os sistemas de saúde de caráter universal representam um dos principais obstáculos ao crescimento econômico, invertendo o princípio de que a saúde é um valor e um objetivo do desenvolvimento econômico” (48).

A obra de Fortes é importante ao se debruçar, com Parizi (2013) sobre o papel híbrido da saúde suplementar em nosso país (50). O papel da saúde suplementar foi previsto constitucionalmente através do artigo 199. Entretanto a inexistência de marcos regulatórios, a ausência de complementariedade frente ao SUS na distribuição de tais serviços ao longo do território nacional e a renúncia fiscal da saúde suplementar ocasionam menor arrecadação de impostos que poderiam ser (re)investidos em saúde pública e prevenção (50). Enquanto em muitos países há uma parceria público-privada na expansão de serviços, a saúde suplementar no Brasil assume caráter concorrente e ao mesmo tempo excludente, perpetuando a iniquidade de acesso a serviços de

saúde existente no território nacional (50). Fortes (2005) é contundente ao afirmar que “a saúde não pode ser entregue aos mecanismos de mercado” (48), entretanto a crescente venda de centros de diálise para empresas multinacionais e a terceirização de hospitais para Organizações Sociais em Saúde (OSS) demonstram justamente o contrário.

Na medida em que os valores de riqueza gerada não se traduzem em mudanças expressivas de IDH global (em vista da inadequada distribuição de renda, acesso à saúde e educação) , é de se esperar uma perpetuação das iniquidades sanitárias que agravam a pandemia de doença renal crônica . De fato, estudos tem demonstrado que a grande prevalência de DRCT verificado nos em países em desenvolvimento (na população jovem) é associado a determinantes sociais decorrentes de condições sanitárias precárias, interface com doenças infecciosas e baixa educação e autocuidado e desigualdades no acesso a serviços de saúde básica (9,11) .

O fato de metade dos municípios brasileiros não apresentarem saneamento básico reforça a baixa efetividade de políticas públicas visando corrigir os determinantes sociais de saúde (DSS) (172) . Em artigo de 2009 intitulado “Determinantes Sociais de Doença”, Garrafa e Córdon criticam a conceituação de DSS proposta pela OMS, na medida em que sua correlação com um sistema capitalista excludente é ignorada (173). Segundo os autores, tais conceituações sobre DSS evitam “entrar na essência das razões que as criam. Tais razões são as responsáveis pelo fato de a maior parte da população mundial ainda não ter acesso aos benefícios do extraordinário desenvolvimento científico e tecnológico constatado no campo biomédico das últimas décadas”(173). Este dado fere de maneira clara o artigo 14 da DUBDH , que versa justamente sobre Responsabilidade Social e Saúde , uma vez que considera-se que é dever do progresso da ciência e tecnologia atuar sobre os DSS, devendo ser a promoção da saúde um dos objetivos centrais dos governos e partilhado por todos os setores da sociedade (63).

5.3. DADOS TRATAMENTO DIALÍTICO

O número de unidades de diálise no Brasil aumentou em 37,8% no período entre 2002 a 2017, partindo de 550 para 758 centros, com uma relativa estabilização do crescimento nos últimos 4 anos, conforme verificado na Figura 7.

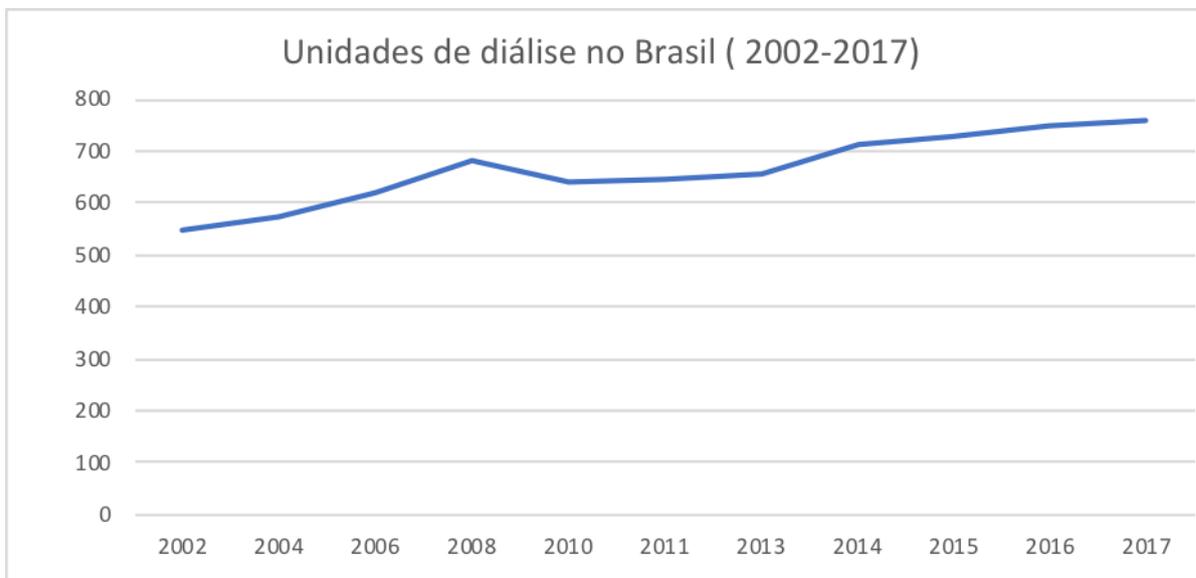


Figura 7: Variação do número de unidades de diálise no Brasil entre 2002 a 2017 (Fonte: SBN)

Neste período de 15 anos, o número total de pacientes em diálise no Brasil aumentou em 160%, partindo de 48.806 para 126.583 pacientes conforme verificado na Figura 8.

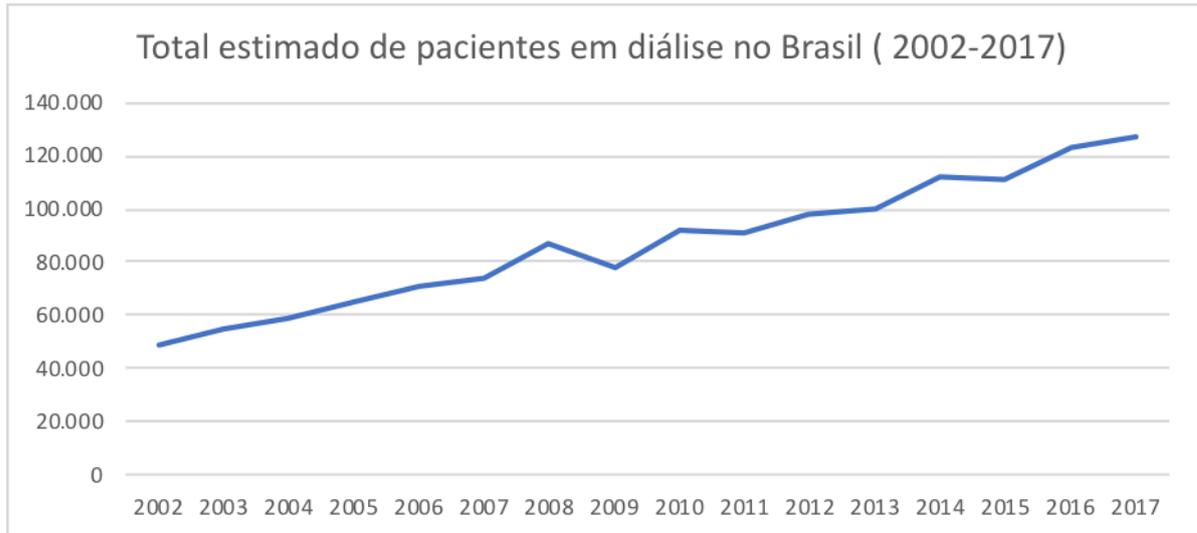


Figura 8: Variação do número bruto estimado de pacientes em diálise no Brasil (fonte : SBN)

A taxa de prevalência global de pacientes em programa de diálise crônica aumentou em 99,3% em 15 anos (306 para 610 pacientes/ por milhão de pessoas). O aumento foi verificado em todas as regiões, tendo a região Centro-Oeste apresentado os maiores valores de prevalência/pmp, após o último censo de 2017 conforme evidenciado na Figura 9.

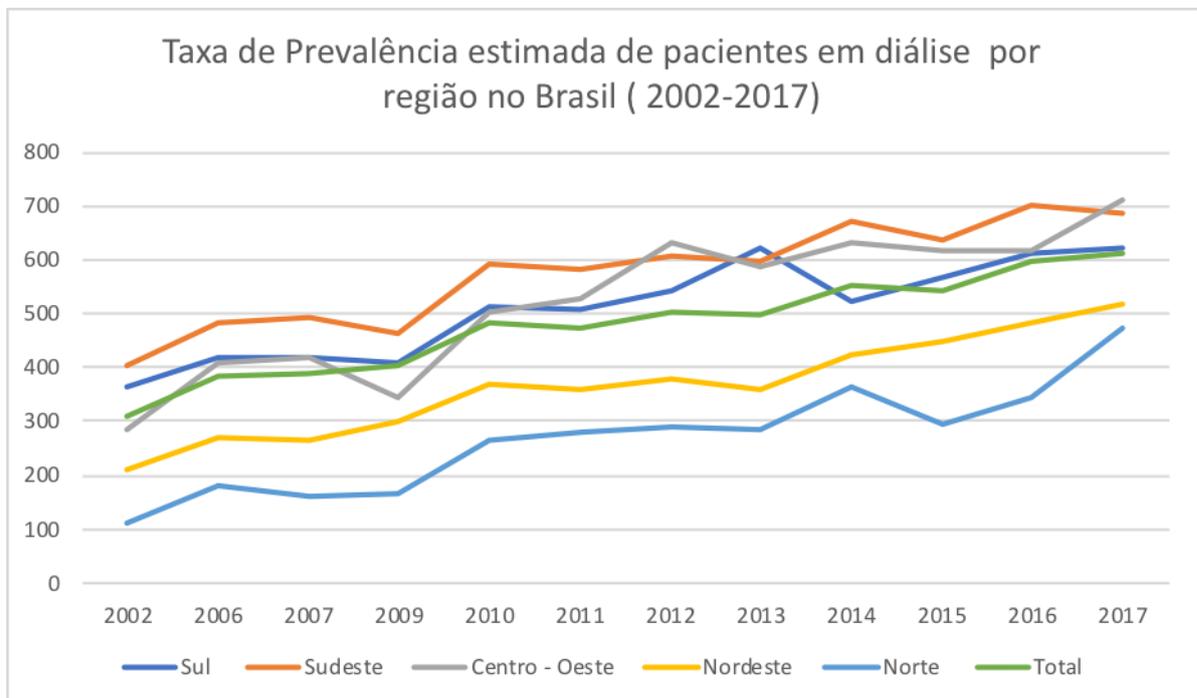


Figura 9: Variação da taxa de prevalência estimada de pacientes em diálise no Brasil total e por região entre 2002 a 2017 (Fonte: SBN)

Comparando-se as diversas macrorregiões brasileiras acerca da variação da proporção de unidades de diálise / pmp (por milhão de pessoas), verifica-se que, independente de grandes variações proporcionais no número de centros de diálise/pmp nas regiões mais vulneráveis do país (regiões Nordeste e Norte, com valores médios inferiores de IDH-M de acordo com o PNUD de 2013) , a grande proporção de centros de diálise / pmp manteve-se centralizada nas regiões Sul, Centro-Oeste, Sudeste (Tabela 1).

Tabela 1: Variação entre os valores de unidades de diálise, população brasileira e proporção de centros de diálise/PMP (por milhão de pessoas) entre as macrorregiões brasileiras com seus respectivos valores de IDH-M (2002 a 2017). Fontes: SBN, IBGE, PNUD.

REGIÕES	VALORES	UNIDADES	POPULAÇÃO	CENTROS	UNIDADES	POPULAÇÃO	UNIDADES / PMP	VARIAÇÃO
BRASIL	IDH-M ¹	DIÁLISE	BRASILEIRA	/PMP	DIÁLISE	(2017)	(2017)	UNIDADES/PMP
	MEDIANA	(2002)	(2002)	(2002)	(2017)			(2002 2017)
	(MINIMO	TOTAL			TOTAL			%
	-MÁXIMO)	%			%			
Norte	0,69 (0,646-0,708)	13 (2,3%)	13.157.728	2,18	40 (5,3%)	17.706.534	2,26	3,67
Nordeste	0,66 (0,631-0,684)	85 (15,2%)	48.845.112	1,91	140 (18,5%)	57.317.225	2,44	27,75
Centro-Oeste	0,732 (0,731-0,783)	44 (7,9%)	12.101.540	4,47	72 (9,5%)	15.648.950	4,60	2,91
Sudeste	0,750 (0,731-0,783)	285 (50,9%)	74.447.456	3,95	351 (46,3%)	86.893.356	4,04	2,28
Sul	0,749 (0,746-0,774)	133 (23,7%)	25.734.253	5,21	155 (20,4%)	29.621.471	5,23	0,38
TOTAL	0,727	560 (100%)	174.632.960	3,57	758 (100%)	207.187.536	3,66	2,52

¹ Ano base dos valores de IDH-M: 2013

Verificando os valores pagos pelo SUS para uma das formas mais comuns de TRS no Brasil (a hemodiálise) em um período de 15 anos, verificou-se um incremento de R\$ 91,26 reais por sessão , variando de R\$ 102,94 reais em 2002 para R\$ 194,20 reais em 2017 . A média de variação anual (em torno de 5,8% / ano) encontra-se abaixo de vários índices de correção de preços comumente utilizados no Brasil como Índice Geral de Preços no consumidor (IPCA) e Índice Geral de Preços no Mercado (IGP-M) . Independente do baixo reajuste dos valores para hemodiálise, em virtude do grande número de pacientes, cada vez mais é crescente os gastos do SUS com todas as formas de TRS (hemodiálise, diálise peritoneal e transplante renal). De fato, os valores pagos para custear todas as formas de TRS saltaram de 802 milhões para 3 bilhões em 2017. Estes dados encontram-se **no Quadro 1** .

QUADRO 1. : *Variação dos valores de Sessão de Hemodiálise, número de clínicas e gasto total com Terapia renal Substitutiva de 2002 a 2017 (fonte : SAS/ABDCT; Banco Central - Calculadora Cidadão, 2018)*

ANO	VALOR SESSÃO HD	GASTO COM TRS ANUAL (HD E TX)
2002	102,94	802.550.666,00
2003	108,09	964.612.431,00
2004	113,49	1.081.952.727,00
2005	125,97	1.267.903.253,02
2006	130,51	1.322.826.575,22
2007	130,51	1.419.410.014,14
2008	130,51	1.456.977.692,76
2009	144,17	1.677.003.009,89
2010	144,17	1.759.272.828,24
2011	155,00	1.934.437.295,64
2012	170,50	2.171.033.533,86
2013	179,03	2.362.612.715,29
2014	179,03	2.617.873.379,16
2015	179,03	2.701.647.676,32
2016	179,03	2.760.553.137,48
2017	194,20	3.010.092.064,73

A pesquisa realizada responde a todos os objetivos gerais e específicos propostos e evidencia que, em um período compreendido entre quinze anos houve um aumento significativo na expectativa de vida e no número de indivíduos acima de 65 anos, além dos valores de PIB (que acabaram por colocar o Brasil entre as 10 maiores economias do mundo). Entretanto, este crescimento não foi acompanhado de uma maior proporção de investimentos do PIB em saúde, nem em uma expressiva melhora dos valores de IDH (e consequentemente dos determinantes sociais), tendo a elevação do número de pacientes em diálise não ter sido acompanhada por um aumento proporcional no número de unidades de diálise. A concentração de unidades, neste período de 15 anos, persistiu justamente nas regiões e Estados com maiores níveis de IDH-M, tendo os valores pagos pelo Estado (relacionados a hemodiálise, principal TRS no Brasil) se mantidos aquém de qualquer índice inflacionário ou de correção adotados durante este período.

Na visão de Fortes (2011,2005) o SUS é uma poderosa ferramenta promotora de justiça social, numa sociedade caracterizada por inúmeras iniquidades econômicas, sociais e sanitárias (43,48). Uma destas ferramentas reside sobre o pilar doutrinário da universalidade. Segundo o autor “o acesso universal aos serviços de saúde representa a conquista de um direito social para todos os brasileiros e a capacidade de a sociedade estabelecer coletivamente seus objetivos na saúde, em bases solidárias”(43). Em estudo exploratório com professores de bioética, Fortes (2009) verificou manifestação majoritária sobre o princípio da universalidade do SUS, fato este não verificado no princípio da integralidade, em procedimentos enquadrados na denominada “medicina do desejo”(47). Entretanto, Fortes (2005) ressalta que, “todavia, para a concretização do princípio da universalização, o sistema de saúde pública brasileiro (...) necessita que ocorra um aumento progressivo dos recursos financeiros dispostos para o sistema”(48). Um dos motivos, sem dúvida, é a assistência em regime de emergência das DCNT, decorrentes de hábitos de vida insalubres, rápida transição demográfica, crescente urbanização, dentre outros fatores (44).

Como bem observa Schramm (2011) muitas vezes existe um conflito entre o princípio de universalidade do SUS e a necessidade de realização de políticas de focalização, para tecnologias médicas avançadas (no qual se encontrariam, por exemplo, a diálise e o transplante renal) (174,175) . A conclusão do autor é justamente nortear as decisões em saúde pública em um equilíbrio entre a igualdade (como por exemplo vacinação em massa) e a equidade (como por exemplo políticas de acesso a remédios de alto custo para pacientes em diálise) (174) .

O mesmo raciocínio é adotado por Fortes (2008), ao argumentar que frente a escassez e necessidade de priorização de recursos, a equidade e a utilidade não seriam necessariamente princípios éticos em oposição, mas sim complementares (49). Um dos principais exemplos seria a Estratégia de Saúde da Família (ESF) que combinaria um princípio utilitário (tratamento de doenças prevalentes) e um equitativo (populações de baixa renda) (49). De fato, segundo o autor, políticas eminentemente utilitaristas podem gerar grupos de marginalização, fato este demonstrado nesta tese, no capítulo sobre as saídas utilitárias (muitas em desacordo com princípios básicos de direitos humanos) adotadas por alguns países emergentes frente a pandemia de saúde pública provocada pela DRCT.

As políticas de focalização não necessariamente entram em conflito dialético com o princípio da universalização do sistema, e muito menos as políticas utilitaristas necessitam ser desprezadas, desde que ambas (focalização e utilidade) estejam entrelaçadas e norteadas por um princípio maior, que deve nortear as questões relativas ao entendimento da saúde como um “bem social” e a uma poderosa ferramenta de justiça distributiva e correção de desigualdades indevidas.

5.4. DISCUTINDO SOLUÇÕES

Com base nos dados apresentados neste estudo, apoiando-se em dados na literatura científica nacional e internacional e utilizando como marco teórico a obra do bioeticista Paulo Fortes (que se debruça sobre as questões bioéticas envolvendo a equidade, universalidade e integralidade no contexto do SUS), algumas soluções eticamente tangíveis para o enfrentamento da pandemia da DRCT são descritas a seguir.

5.4.1. A elevação na percentagem de investimento PIB/ saúde em saúde pública e revisão do papel da medicina suplementar

Mesmo aparentando se tratar de uma solução generalista, ela é um dos cerne das questões relacionadas ao financiamento do SUS. Esta solução justifica-se pelo fato de que, do ponto de vista do arcabouço legislativo e constitucional brasileiro, fez-se a opção histórica do entendimento bioético da saúde como um direito de todos e um dever do Estado (143). Sendo o Brasil um dos países com sistema de saúde universal com menor investimento percentual do PIB em saúde pública (176), tal distorção deve ser corrigida, para que de fato o acesso à saúde atue como um mecanismo de promoção de equidade e justiça social (43).

Faz-se necessária a revisão do papel da saúde suplementar, cuja renúncia fiscal contribui para o “desfinanciamento” do SUS, sua atuação muitas vezes é caracterizada pela competitividade e não pela complementariedade (50). Fortes (2005) , citando Berlinguer, ressalta que “ as discussões sobre recursos em saúde têm se restringido aos aspectos monetários e a necessidade de identificar o que é prioritário e distribuir equitativamente os recursos tem sido substituída pela ideia do racionamento, não por meio de prioridades e inclusão universal, mas sim por exclusão seletiva” (48).

Deve-se lembrar que investimentos em saúde correlacionam-se com atuação sobre os DSS (63), na medida em que questões sanitárias (como por exemplo, a falta de saneamento básico gerando a ocorrência de doenças infectocontagiosas) além de impactarem economicamente sobre recursos escassos do sistema de saúde, atuam como fatores não tradicionais para geração de DCNT, entre elas a DRC dialítica (11).

O aumento do investimento é importante, ainda segundo Fortes (2008), no contexto das dramáticas mudanças demográficas e etárias que ocorrem na sociedade brasileira (44) (e demonstrados neste estudo), que contribuem para o envelhecimento populacional e conseqüente avanço das DCNT, entre elas a doença renal crônica.

5.4.2. A revisão dos aspectos utilitaristas da legislação dialítica

Como já demonstrado na tese de mestrado que originou este estudo (24), a legislação que norteia o tratamento dialítico no Brasil apresenta um forte viés utilitarista, na medida em que restringe a abertura dos novos centros de diálise a condições demográficas / populacionais. Tal legislação acaba por concentrar a atividade dialítica nos grandes centros, ferindo o princípio de universalidade do SUS.

Outra questão é que, a excessiva ênfase na proteção do paciente renal dialítico em sua vulnerabilidade com várias exigências regulatórias sem contrapartida financeira acaba por inibir a abertura de novos centros de diálise em regiões mais vulneráveis e estimulando a concentração das mesmas nos grandes centros (24). Estes dados são demonstrados no trabalho, na medida em que o valor pago/ sessão de diálise apresentou um reajuste ínfimo sob a comparação com qualquer índice econômico do mesmo período.

A despeito de aspectos universalistas em conformidade com o SUS (como a adoção de um valor único para a sessão de diálise em todo o território nacional), políticas de desonerações fiscais ou linhas de crédito específicas para insumos poderiam vir a estimular a criação de centros de diálise em regiões mais vulneráveis, em conformidade com o princípio da equidade do SUS .

5.4.3. O estímulo a ampliação da diálise peritoneal como forma de TRS

Numa análise eminentemente utilitarista, estudos de custo-efetividade têm evidenciado que a modalidade de diálise peritoneal seria uma forma menos onerosa do que a hemodiálise, estando a limitação de sua expansão relacionada a questões relacionadas a formas de custeio e reembolso (17,136,137).

Entretanto, adotando-se este dado sob a ótica da equidade o estímulo a diálise peritoneal como forma de TRS poderia contribuir para a interiorização da atividade dialítica para longe de grandes centros, uma vez que o tratamento é realizado no próprio domicílio, sem necessidade de grandes deslocamentos por parte dos pacientes (comuns para os pacientes que realizam hemodiálise na região Norte e Nordeste, devido a maior concentração dos centros de diálise em uma quantidade menor de municípios, sobretudo nas capitais e nas regiões mais populosas) (24,177) . Esta medida estaria em conformidade com os princípios da universalidade, da utilidade, e gerando uma maior preservação da autonomia dos pacientes renais, mitigando as já importantes repercussões da doença em suas vidas.

5.4.4. A ampliação das políticas como Estratégia de Saúde da Família (ESF), Mais Médicos e Matriciamento em Nefrologia

Como já descrito por Fortes (2008) , a Estratégia de Saúde da Família (ESF) seria um exemplo de política pública que combinaria equidade (pois tais unidades estariam instaladas em áreas de difíceis condições sócio sanitárias) e utilidade (na medida em que realizariam o diagnóstico, tratamento e prevenção de DCNT extremamente prevalentes como hipertensão e o diabete melito (49), que são pelo CBN as principais etiologias de doença renal dialítica (20). De fato, tal forma de abordagem (combinando não apenas tratamento , mas também prevenção) é citada na literatura internacional como uma importante política pra prevenção da doença renal dialítica, em países em desenvolvimento (108,178).

Já foi demonstrado dificuldades no estímulo à penetração do ESF em municípios muito populosos e também naqueles extremamente vulneráveis (179). Programas que estimulam a vinda de médicos para municípios mais vulneráveis, como o Programa Mais Médicos, também são considerados importantes na tentativa de mitigar as iniquidades em saúde , a despeito de contingências políticas e de gestão que impedem seu pleno funcionamento (180). Estudos recentes têm abordado também a questão da necessidade do matriciamento em nefrologia, na medida em que muitas vezes existem falhas na referência e contra referência devido dificuldades na interpretação de exames e no entendimento de quais pacientes necessitam ser referenciados ao especialistas (181,182), de acordo como critérios já estabelecidos .

5.4.5. A ampliação dos programas de transplante renal, com manutenção da atual legislação brasileira vigente sobre doação de órgãos

Sem dúvida, quando bem indicado, o transplante renal é a melhor forma de TRS, uma vez que todas funções renais são praticamente resgatadas (183). Estudos de custo-efetividade têm evidenciado que, após dois anos de um transplante bem sucedido, existe uma menor oneração ao sistema do que outras formas de TRS (135). Além do argumento utilitário, existe no Brasil uma iniquidade na oferta de transplante renal ao longo do território nacional, com a maioria das equipes transplantadoras nos Estados com maiores níveis de IDH-M (93), justificando-se desta forma investimentos com o intuito de promoção da equidade .

A clara assimetria entre oferta e demanda por órgãos geralmente estimula discursos que objetivam flexibilizar as leis de transplante renal , para doadores vivos não relacionados (21). Mesmo existindo algumas mudanças sociais que poderiam vir a justificar uma flexibilização, a prudência em uma sociedade tão desigual como a brasileira justifica manter a legislação atual, visando coibir a comercialização de órgãos (95).

5.4.6. O uso de tecnologias em saúde visando a universalidade.

Em vista das claras dificuldades de incorporação de todos os avanços tecnológicos, o desenvolvimento de insumos próprios (como capilares e linhas de diálise) com tecnologia nacional, bem como produção nacional de medicamentos imunossupressores poderiam, do ponto de vista utilitário, diminuir os gastos do sistema de saúde com os mesmos, visto que são em sua maioria importados (108,178). Estes gastos têm importante impacto na saúde financeira dos centros de diálise e sua minimização poderia vir a ser um estímulo a abertura de novos centros, promovendo uma distribuição mais equitativa ao longo do território nacional.

Na visão de Fortes (2005), “deve-se buscar a equidade na saúde, e isto significa que as políticas e os sistemas públicos de saúde devem partir do princípio da existência de diferenças nas condições sociais e sanitárias das pessoas, desenvolvendo ações tendentes a eliminar ou, ao menos, reduzir ao mínimo possível, as diferenças desnecessárias, evitáveis e injustas, que existem entre grupos humanos de diferentes níveis sociais (48).

Desta forma, as medidas acima citadas poderiam contribuir com uma agenda mais ampla de saúde renal para a população brasileira no contexto das DCNT no SUS.

O estudo em questão apresenta algumas limitações. Uma delas é justamente o fato de que houve um aumento na porcentagem de centros nas regiões mais vulneráveis (mas insuficiente para mudar as iniquidades regionais) e que talvez pudesse ter sido mensurado e quantificado com uma análise estatística mais robusta, o que poderia talvez permitir uma análise mais aprofundada do mecanismo em questão.

Em contraponto, o mérito do estudo reside justamente em sua originalidade, ao delinear a questão bioética da iniquidade na oferta de tratamento dialítico no Brasil utilizando (e resgatando) como referencial teórico a importante obra do bioeticista brasileiro Paulo Fortes, sobretudo os estudos nos quais são debatidas as questões de equidade no contexto do Sistema Único de Saúde.

6. CONCLUSÕES

Acerca dos dados demográficos, verificou-se que em um período de 15 anos (2002 a 2017) houve um incremento de 16,2% na população brasileira, crescimento este inferior a população acima de 65 anos, que foi de 84,3% no mesmo período. Com uma elevação da expectativa de vida em 4,9 anos neste período (saltando de 70,8 para 75,5 anos), a percentagem de idosos na população em geral também aumentou, variando de 5,3% para 8,5%.

Sobre os dados econômicos e sociais, verificou-se no período uma elevação do PIB nominal em torno de 64%, sendo que o investimento em saúde pública permaneceu estável e inferior a 4 % no referido período, com um valor de IDH intermediário frente a outros países, e estável nos últimos 4 anos.

Quanto ao tratamento dialítico, neste período houve um aumento de 37,8% no número de centros de diálise (550 vs 758), inferior ao crescimento da prevalência de pacientes em diálise (99,3%) e ao número bruto de pacientes em diálise (160%). Verificou-se ainda que foi mantida a proporção da maioria dos centros nas regiões com Estados com maiores valores de IDH-M como Sul e Sudeste (74,6% vs 66,7%). O repasse financeiro referente aos valores de sessão de diálise recebeu um aumento inferior a qualquer índice inflacionário corretivo no referido período.

Do ponto de vista bioético, sob a ótica da obra de Paulo Fortes, a opção histórica pela construção de um sistema público de saúde assentado nos pilares da equidade e universalidade foi um importante instrumento de promoção de justiça distributiva, indo ao encontro do entendimento constitucional da saúde como um direito. Desta forma, a despeito do crescimento econômico, a pequena percentagem de investimento PIB/ saúde, a manutenção de condições sanitárias precárias e as drásticas mudanças demográficas vêm contribuindo para a emergência das DCNT (entre elas a DRCT) e a perpetuação de iniquidades no acesso a saúde (e, no caso, em oferta de tratamento dialítico) ao longo do território nacional, evidenciando uma falha sistemática do papel do Estado na oferta de um direito (o acesso à saúde renal) sobretudo para a parte mais vulnerável da população.

7. REFERÊNCIAS

1. Thomas B, Wulf S, Bikbov B, Perico N, Cortinovis M, Courville de Vaccaro K, et al. Maintenance Dialysis throughout the World in Years 1990 and 2010. *J Am Soc Nephrol*. 2015 Nov;26(11):2621–33.
2. Liyanage T, Ninomiya T, Jha V, Neal B, Patrice HM, Okpechi I, et al. Worldwide access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review. *Lancet* 2015 May;385(9981):1975–82.
3. Nwankwo E, Bello AK, El Nahas AM. Chronic kidney disease: stemming the global tide. *Am J Kidney Dis*. 2005; 45 (1):2001-8
4. Rizwan AH. The burden of chronic kidney disease is rising rapidly worldwide. *BMJ*. 2006;332(7541):563–4.
5. Couser WG, Remuzzi G, Mendis S, Tonelli M. The contribution of chronic kidney disease to the global burden of major noncommunicable diseases. *Kidney Int*. 2011 Dec;80(12):1258–70.
6. Gonzalez-Bedat M, Rosa-Diez G, Pecoits-Filho R, Ferreiro A, Garcia-Garcia G, Cusumano A, et al. Burden of disease: prevalence and incidence of ESRD in Latin America. *Clin Nephrol*. 2015;83(7 Suppl 1):3–6.
7. Naicker S. End-stage renal disease in sub-Saharan and South Africa. *Kidney Int* 2003 Feb;(83): Suppl. S119-22.
8. Naicker S. Burden of end-stage renal disease in sub-Saharan Africa. *Clin Nephrol*. 2010 Nov;74 Suppl 1:S13-6.
9. Ferraz FHRP, Rodrigues CIS, Gatto GC, Sá NM de. Diferenças e desigualdades no acesso a terapia renal substitutiva nos países do BRICS. *Cien Saude Colet*. 2017 Jul;22(7):2175–85.
10. Lozier M, Turcios-Ruiz RM, Noonan G, Ordunez P. Chronic kidney disease of nontraditional etiology in Central America: a provisional epidemiologic case definition for surveillance and epidemiologic studies. *Rev Panam Salud Publica*. 2016 Nov;40(5):294–300.

11. Garcia-Garcia G, Jha V. Chronic kidney disease in disadvantaged populations. *Braz J Med Biol Res.* 2015 May;48(5):377–81.
12. Registros Brasileiros de Transplante [Internet]. Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada Estado. 2018. Available from: <http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/RBT/2018/RBT2018-leitura.pdf> , Accessed December 10, 2019.
13. Grassmann A, Gioberge S, Moeller S, Brown G. ESRD patients in 2004: global overview of patient numbers, treatment modalities and associated trends. Vol. 20, *NDT 2005* ; 20: 2587–93.
14. Thomé FS, Sesso RC, Lopes AA, Lugon JR, Martins CT. Brazilian chronic dialysis survey 2017. *J Bras Nefrol* 2019;41(2):208-214.
15. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet* 2011 ;377(9779):1778–97.
16. Nunes AL, Queiroz RP. Introdução: o SUS pode ser o melhor plano de saúde. *Assoc Paul Med (Org), Por dentro do SUS.* 2007;1:9–12.
17. Sancho LG, Dain S. Cost-effectiveness analysis of renal replacement therapies: how should we design research on these interventions in Brazil? *Cad Saude Publica.* 2008 Jun;24(6):1279–90.
18. González-Bedat MC, Rosa Diez GJ, Cusumano AM. End-Stage Renal Disease in Latin America. *Chronic Kidney Dis Disadvantaged Popul.* 2017;(May):85–95.
19. Collins AJ, Foley RN, Chavers B, Gilbertson D, Herzog C, Johansen K, et al. 'United States Renal Data System 2011 Annual Data Report: Atlas of chronic kidney disease & end-stage renal disease in the United States. Vol. 59, *American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation.* United States; 2012. p. A7, e1-420.
20. Sesso RC, Lopes AA, Thome FS, Lugon JR, Martins CT. Brazilian Chronic Dialysis Survey 2016. *J Bras Nefrol.* 2017;39(3):261–6.

21. Berlinguer G, Garrafa V. O mercado humano. 2 edição. Brasília , Editora Universidade de Brasília, 2001.
22. Passarinho LEV, Gonçalves MP, Garrafa V. Bioethical study of kidney transplantation in Brazil involving unrelated living donors: the inefficiency of law to prevent organ commercialism. *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49(4):382–8.
23. Garrafa V, Pestana JOM. Bioética do transplante. In: Garcia VD, Abbud Filho M, Neumann J, Pestana JOM. *Transplante de órgãos e tecidos.* 2ª ed. São Paulo: Sarvier; 2006. p.60-75.
24. Ferraz FHRP. Vulnerabilidade no acesso ao tratamento dialítico no Brasil: uma análise bioética. Brasília. Tese (Mestrado em Bioética), Universidade de Brasília, 2015.
25. Schramm FR. A bioética de proteção é pertinente e legítima? *Rev Bioética.* 2011;19 (713-724)
26. Salati MI, Hossne WS, Pessini L. Vulnerabilidade referida pelos pacientes renais crônicos-considerações bioéticas. *Bioethikos.* 2011;5(4):434–42.
27. Aristóteles. *Ética a Nicômano.* 2 edição. São Paulo, Editora Martin Claret, 2009.
28. Lovett F. Uma teoria da justiça, de John Rawls. *Guia de Leitura.* 1 edição. Porto Alegre, Penso, 2013.
29. Whitehead M. The concepts and principles of equity and health. *Health Promot Int.* 1991;6(3):217–28.
30. Daniels N. *Just health: meeting health needs fairly.* Cambridge University Press; 2007.
31. Chan L, Daim T. Exploring the impact of technology foresight studies on innovation: Case of BRIC countries. *Futures.* 2012 Aug;44(6):618–30.
32. Acharya S, Barber S-L, Lopez-Acuna D, Menabde N, Migliorini L, Molina J, et al. BRICS and global health. Vol. 92, *Bulletin of the World Health Organization.* Switzerland; 2014. p. 386-386A.

33. Rao KD, Petrosyan V, Araujo EC, McIntyre D. Progress towards universal health coverage in BRICS: translating economic growth into better health. *Bull World Health Organ.* 2014 Jun;92(6):429–35.
34. Marten R, McIntyre D, Travassos C, Shishkin S, Longde W, Reddy S, et al. An assessment of progress towards universal health coverage in Brazil, Russia, India, China, and South Africa (BRICS). *Lancet.* 2014 Dec;384(9960):2164–71.
35. Junior JER, Pinto SWL, Canziani ME, Praxedes JLS, Moreira JCM. Censo SBN 2002: informações epidemiológicas das unidades de diálise do Brasil. *J Bras Nefrol.* 2003;25(4):188–99.
36. de Carvalho Fortes PA. A bioética em um mundo em transformação. *Rev bioética.* 2011;19 (319-327).
37. Fortes PA de C, Carvalho RRP, Tittanegro GR, Pedalini LM, Sacardo DP. Bioética e saúde global: um diálogo necessário. *Rev bioét(Impr).* 2012;20(219-225).
38. Fortes PAC, Zoboli ELCP. A study on the ethics of microallocation of scarce resources in health care. *J Med Ethics.* 2002;28(4):266–9.
39. Antonio P, Fortes C. Selecionar quem deve viver: um estudo bioético sobre critérios sociais para microalocação de recursos em emergências médicas. *Rev Assoc Med Bras.* 2002;48(2):129–34.
40. de Carvalho Fortes PA, Pereira PCA. Priorização de pacientes em emergências médicas: uma análise ética. *Rev Assoc Med Bras.* 2012;58(3):335–40.
41. Fortes PA de C, Zoboli ELCP, Spinetti SR. Critérios sociais na seleção de pacientes em serviços de emergência. *Rev Saude Publica.* 2001;35:451–5.
42. Fortes PA de C. A equidade no sistema de saúde na visão de bioeticistas brasileiros. *Rev Assoc Med Bras.* 2010;56(1):47–50.
43. Granja GF, Zoboli ELCP, Fortes PA de C, Fracolli LA. Equidade no sistema de saúde brasileiro: uma teoria fundamentada em dados. *Rev Baiana Saúde Pública.* 2011;34(1):74.

44. de Carvalho Fortes PA. Orientações bioéticas de justiça distributiva aplicada às ações e aos sistemas de saúde. *Rev Bioética*. 2008;16(1):25–39.
45. Fortes PA de C. O dilema ético de priorizar recursos escassos. *Rede Cancer*. 2011, 14: 34–5.
46. de Carvalho Fortes PA. Bioeticistas e a priorização de recursos de saúde no sistema público de saúde brasileiro. *Rev Bioética*. 2010;18(413-420).
47. Fortes PA de C. Bioeticistas brasileiros e os princípios da universalidade e da integralidade no SUS. *Rev Saude Publica*. 2009;43:1054–8.
48. Fortes PA de C, Zoboli ELCP. Os princípios do Sistema Único de Saúde-SUS potencializando a inclusão social na atenção saúde. *O mundo da saúde*. 2005;29(1):20–5.
49. de Carvalho Fortes PA. Reflexão bioética sobre a priorização e o racionamento de cuidados de saúde: entre a utilidade social e a equidade . *Cad Saúde Pública*. 2008;24(3):696–701.
50. Carvalho RRP, de Carvalho Fortes PA, Garrafa V. A saúde suplementar em perspectiva bioética. *Rev Assoc Med Bras* 2013; 59(6):600–6.
51. Carvalho RRP, Fortes PAC, Garrafa V. Reflexiones sobre la participación pública y privada en la asistencia a la salud. *Salud Publica Mex*. 2014;56(2):221–5.
52. Santos B S. Um discurso sobre as ciências. 7 edição. São Paulo, Editora Cortez, 2010. pag 20-57
53. Pessini L, de Barchifontaine C de P. Problemas atuais de bioética. 8 edição. São Paulo , Edições Loyola, 2008. pag 33-102
54. Beecher HK. Ethics and clinical research. *N Engl J Med*. 1966 Jun;274(24):1354–60.
55. Tealdi JC. Os princípios de Georgetown: análise crítica. In: Garrafa V, Saada A, Kottow M (org). *Bases conceituais da bioética: enfoque Latinoamericano*. 1 edição, São Paulo , Editora Gaia, 2006, páginas: 49–72.

56. Potter VR. Bioética: ponte para o futuro. 1 edição. São Paulo, Loyola; 2016
57. Garrafa V, Diniz D, Guilhem DB. Bioethical language and its dialects and idiolects. *Cad Saude Publica*. 1999;15:S35–42.
58. Garrafa V, Oselka G, Diniz D. Saúde pública, bioética e equidade. *Rev Bioética*. 2009;5(1):27-33
59. Garrafa V, Erig Osório de Azambuja L. Epistemología de la bioética-enfoque latino-americano. *Rev Colomb Bioética*. 2009;4(73-92).
60. Garrafa V. Introdução à bioética. *Rev do Hosp Univ UFMA*. 2005;6(2):9–13.
61. Garrafa V, da Cunha TR, MANCHOLA C. Access to Healthcare: A Central Question within Brazilian Bioethics. *Cambridge Q Healthc Ethics*; 27(03):431–9.
62. Pessini L. Bioética na Ibero-América: história e perspectivas. 1 edição. São Paulo, Edicoes Loyola, 2007.
63. Unesco. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris: Unesco, 2005;
64. Pagliosa FL, Da Ros MA. O relatório Flexner: para o bem e para o mal. *Revista Brasileira de Educação Médica* 2008; 32: 492–9.
65. Houaiss A, Villar M. Minidicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001.
66. da Silva Júnior, Geraldo Bezerra; de Oliveira JGR. História da Nefrologia. In: da Silva Júnior, Geraldo Bezerra; de Oliveira, Juliana Gomes Ramalho; Barros, Elvino; Martins CTB, editor. *A Nefrologia e o Sistema de Saúde do Brasil*. 1 edição. São Paulo: Livraria Balieiro; 2019. p. 1–7.
67. Riella MC. Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos. 5 edição. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2005.
68. Eknayan G. The kidneys in the Bible: what happened? *J Am Soc Nephrol*. 2005;16(12):3464–71.

69. Friedman AN. Medical Ethics in Nephrology: A Jewish Perspective. *Rambam Maimonides Med J*. 2016 Apr 19;7(2)
70. Silva CHD, Schramm FR. Bioética da obstinação terapêutica no emprego da hemodiálise em pacientes portadoras de câncer do colo do útero invasor, em fase de insuficiência renal crônica agudizada. *Rev Bras Cancerol*. 2007;53(1):17–27.
71. Silveira PVP, da Silva AA, Oliveira ACS, Alves AJ, Quaresimin CR, de Moraes Dias C, et al. Aspectos éticos da legislação de transplante e doação de órgãos no Brasil. *Rev Bioética*. 2009; 17(1):61-75.
72. Butler CR, Mehrotra R, Tonelli MR, Lam DY. The evolving ethics of dialysis in the United States: A principlist bioethics approach. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2016 Apr 7;11(4):704-9.
73. Friedman EA. Kolff's contributions provoked the birth of ethics in nephrology. *Artif Organs*. 1998 Nov;22(11):940-4.
74. Jonsen AR. The God Squad and the Origins of Transplantation Ethics and Policy. *J Law Med Ethics*. 2007 Summer;35(2):238-40
75. Huriet C. Bioethics and nephrology. *Nephrol Ther*. 2012 Apr;8(2):113-5.
76. Berman LB, Bayley C. Nephrology and bioethics. *JAMA*. 1979 Mar 30;241(13):1402-3
77. Live and let dialyse. *Lancet*. 2016 May 14;387(10032):1969.
78. Pfetscher SA. Bioethics in nephrology: definitions and practices. *ANNA J* 1993 20(5):543–7.
79. Brennan F, Brown M. An ethical approach to dialysis--an alliance of nephrology, palliative medicine and ethics. *QJM* 2013 27;106(5):397–400.
80. Buzzi F, Cecioni R, Di Paolo M, National Task Force for Bioethics in N. Bioethics in nephrology: guidelines for decision-making in Italy. *J Nephrol*. 2001 Mar-Apr;14(2):93-7.

81. Vukusich A, Catoni MI, Salas SP, Valdivieso A, Roessler E. Recommendations of the Ethics Committee of the Chilean Society of Nephrology for the management of ethical problems in adult end stage renal disease patients *Rev Med Chil.* 2014 Mar;142(3):368-74.
82. Abdulkader RCRM, Gregório MC. Ponto de Vista Histórico : Bioética. *J. Bras. Nefrol.* 1998; 20(2): 133-135
83. Obregon, Jose Miguel Viscarra; Dos Anjos MF. Atualidades em Nefrologia. In: Cruz, Jenner; Cruz; Helga Maria Mazazarolo; Kirsztjan, Gianna Mastroianni; de Oliveira RBBRT, editor. *Atualidades em Nefrologia 14.* 14th ed. São Paulo: Editora Sarvier; 2016. p. 152–6.
84. Rodrigues CIS, Rodrigues C, Guerra EMM. Aspectos Bioéticos em Nefrologia. In: Cruz J, Cruz HMM, Barros RT (org). *Atualidades em Nefrologia 7.* São Paulo: Sarvier, 2002 , p 46-53.
85. Sampaio Araujo E, Lucio Pereira L, Fabri dos Anjos M. Autonomia do paciente com doença renal crônica em tratamento hemodialítico: a aceitação como fator decisório. *Acta Paul Enferm.* 2009, 22: 509-514
86. Coutinho NPS, Tavares MCH. Atenção ao paciente renal crônico, em hemodiálise, sob a ótica do usuário. *Cad saúde colet* 19(2):232-239.
87. dos Santos VFC, dos Santos ASF, Reis FP. Deficiência, gênero e tempo: renais crônicos em Sergipe. *Rev Fórum Identidades.* 2017; 23:127-39.
88. Rodrigues, Rodrigo Alexandre da Cunha ; Silva ÉQ. A diálise e o direito de morrer. *Rev Bioética.* 2019 , 27(3): 394-400
89. Moura JAN, Moura AF de S, Suassuna JHR. Renouncement of renal replacement therapy: withdrawal and refusal. *J Bras Nefrol.* 2017;39(3):312–22.
90. dos Santos CAS, Hossne WS, dos Anjos MF. Transplante renal em Alagoas: olhar bioético sobre a vulnerabilidade de quem precisa. *Rev Bioética.* 2017; 25 (1):123-9
91. Obregon JMV, Anjos MF Dos. Nephrologists between power and vulnerability in times of technology. *J Bras Nefrol.* 2018;40(4):403–9.

92. Castro MCM. Reflections on end-of-life dialysis. *J Bras Nefrol.*2018;40(3):233–41.
93. Medina-Pestana JO, Galante NZ, Tedesco-Silva HJ, Harada KM, Garcia VD, Abbud-Filho M, et al. Kidney transplantation in Brazil and its geographic disparity. *J Bras Nefrol.* 2011 Dec;33(4):472–84.
94. de Souza SMM. Bioética da proteção e a equidade no acesso ao transplante renal no Brasil, de acordo com a posse de plano de saúde privado. Rio de Janeiro. Tese (Doutorado em Bioética, Ética aplicada e Saúde Coletiva). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2016.
95. Ferreira GF, Guedes CD. Living unrelated kidney donors: ethical aspects of living kidney donation in Brazil. *Indian J Med Ethics.* 2011;8(2):112–4.
96. Garcia VD, Garcia CD, Keitel E, Santos AF, Bianco PD, Bittar AE, et al. Expanding criteria for the use of living donors: what are the limits? *Transplant Proc.* 2004 May;36(4):808–10.
97. Noleto Rosa T, Garrafa V. Bioethics and confidentiality regarding cadaver donors for kidney transplantation in Brazil. *Rev Latinoam Bioética.* 2011;11(2):98–105.
98. Medeiros Guedes Ferreira de Moura CM, Martins MM, Lobo A, Ribeiro CR, Sequeira C. Preservação da privacidade em hemodiálise: percepção dos enfermeiros. *Rev. Enf. Ref.* 2015 (6): 97-104.
99. Duncan BB, Chor D, Aquino EML, Bensenor IM, Mill JG, Schmidt MI, et al. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação. *Rev Saude Publica.* 2012;46:126–34.
100. Leite I da C, Valente JG, Schramm JM de A, Daumas RP, Rodrigues R do N, Santos M de F, et al. Carga de doença no Brasil e suas regiões, 2008. *Cad Saude Publica.* 2015;31:1551–64.
101. Schramm JM de A, Oliveira AF de, Leite I da C, Valente JG, Gadelha ÂMJ, Portela MC, et al. Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. *Cien Saude Colet.* 2004;9(4):897–908.

102. Schmidt MI, Duncan BB, Silva GA, Menezes AM, Monteiro CA, Barreto SM. Doenças crônicas não-transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. *Lancet* 2011;377:61-74.
103. Bello AK, Levin A, Tonelli M, Okpechi IG, Feehally J, Harris D, et al. Assessment of Global Kidney Health Care Status. *JAMA*. 2017 May;317(18):1864–81.
104. Bastos MG, Bregman R, Mastroianni Kirsztajn G. Doença renal crônica: frequente e grave, mas também prevenível e tratável. *Rev Assoc Med Bras*. 2010; *Rev. Assoc. Med. Bras.* 56(2): 248-253.
105. Bastos MG, Carmo WB do, Abrita RR, Almeida EC de, Mafra D, Costa DMN da, et al. Doença renal crônica: problemas e soluções. *J Bras Nefrol*. 2004;26(4):202–15.
106. Kirsztajn GM. Previna-se: uma idéia que está dando certo. *J Bras Nefrol*. 2007;1(Suppl 1):2-8.
107. Piccoli GB, Al Rukhaimi M, Liu Z-H, Zakharova E, Levin A. What we know and do not know about women and kidney diseases; Questions unanswered and answers unquestioned: Reflection on World Kidney Day and International Woman's Day. *Brazilian J Med Biol Res* 2018;51(7):e7315.
108. Crews DC, Bello AK, Saadi G. 2019 World Kidney Day Editorial - burden, access, and disparities in kidney disease. *Brazilian J Nephrol*. 2019;41(1):1–9.
109. Jha V, Garcia-Garcia G, Iseki K, Li Z, Naicker S, Plattner B, et al. Chronic kidney disease: global dimension and perspectives. *Lancet* 2013 382(9888):260–72.
110. Garcia-Garcia G, JHA V. DRC em Populações Desfavorecidas. *Jornal Brasileiro Nefrologia*. 2015:14-18.
111. Hallan SI, Coresh J, Astor BC, Asberg A, Powe NR, Romundstad S, et al. International comparison of the relationship of chronic kidney disease prevalence and ESRD risk. *J Am Soc Nephrol*. 2006 Aug;17(8):2275–84.
112. Hafez MH, Abdellatif DA, Elkhatib MM. Prevention of renal disease progression and renal replacement therapy in emerging countries. *Artif Organs*. 2006 Jul;30(7):501–9.

113. Noordzij M, Kramer A, Abad Diez JM, Alonso de la Torre R, Arcos Fuster E, Bikbov BT, et al. Renal replacement therapy in Europe: a summary of the 2011 ERA-EDTA Registry Annual Report. *Clin Kidney J.* 2014 Apr;7(2):227–38.
114. Couser WG, Remuzzi G, Mendis S, Tonelli M. The contribution of chronic kidney disease to the global burden of major noncommunicable diseases. *Kidney Int.* 2011 Dec;80(12):1258-70.
115. Ayodele OE, Alebiosu CO. Burden of Chronic Kidney Disease: An International Perspective. *Adv Chronic Kidney Dis.* 2010 May;17(3):215-24.
116. Wang V, Vilme H, Maciejewski ML, Boulware LE. The Economic Burden of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease. *Semin Nephrol.* 2016 Jul;36(4):319-30
117. Levin A, Stevens PE, Bilous RW, Coresh J, De Francisco ALM, De Jong PE, et al. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. *Kidney Int Suppl.* 2013;3(1):1–150.
118. Saran R, Robinson B, Abbott KC, Agodoa LYC, Albertus P, Ayanian J, et al. US renal data system 2016 annual data report: epidemiology of kidney disease in the United States. *Am J kidney Dis.* 2017;69(3):A7–8.
119. Brasil, PNUD. Atlas do desenvolvimento humano no Brasil 2013. PNUD, 2013 Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/2013/pt/>, (acesso 10 Dez 2019)
120. Sagar AD, Najam A. The human development index: a critical review. *Ecol Econ.* 1998;25(3):249–64.
121. McGillivray M. The human development index: yet another redundant composite development indicator? *World Dev.* 1991;19(10):1461–8.
122. Fonseca EOL, Teixeira MG, Barreto ML, Carmo EH, Costa M da CN. Prevalence and factors associated with geohelminth infections in children living in municipalities with low HDI in North and Northeast Brazil. *Cad Saude Publica.* 2010;26(1):143–52.

123. Lindoso AABP, Waldman EA, Komatsu NK, Figueiredo SM de, Taniguchi M, Rodrigues LC. Perfil de pacientes que evoluem para óbito por tuberculose no município de São Paulo, 2002. *Rev Saude Publica*. 2008;42:805–12.
124. Castilhol EA. Magnitude e tendência da epidemia de Aids em municípios brasileiros de 2002–2006. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(3):430–40.
125. Borges DM de L, Sena MF de, Ferreira MÂF, Roncalli ÂG. Mortalidade por câncer de boca e condição sócio-econômica no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2009;25(2):321–7.
126. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Relatório do Desenvolvimento Humano 2018. Disponível em <https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/library/idh/relatorios-de-desenvolvimento-humano/relatorio-do-desenvolvimento-humano-2018.html>, acesso em 10 Dez 2019.
127. Rosa-Diez G, Gonzalez-Bedat M, Pecoits-Filho R, Marinovich S, Fernandez S, Lugon J, et al. Renal replacement therapy in Latin American end-stage renal disease. *Clin Kidney J*. 2014 Aug;7(4):431–6.
128. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos e Tecidos (ABTO). Dimensionamento dos transplantes no Brasil e em cada estado (2005-2012). Registro Brasileiro de Transplantes. 2012;18(4). Disponível em: <http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/RBT/2012/RBTdimensionamento2012.pdf>, [acesso em 10 Dez 2019)
129. US Renal Data System 2019 Annual Data Report: Epidemiology of Kidney Disease in the United States. *Am J Kidney Dis*. 2019 Oct 31. pii: S0272-6386(19)31008-X. doi: 10.1053/j.ajkd.2019.09.002. [Epub ahead of print]
130. Soares dos Santos Junior AC, Junior F das ML, Farah K de P, do Nascimento ACA, Nogueira JLS, Amaral CFS, et al. Prevalence of Patients Receiving Publicly Funded Renal Replacement Therapy in Brazil: Regional Inequities and Costs. *Open Urol Nephrol J*. 2017;10: 34-40

131. Azevedo SMFO, Carmichael WW, Jochimsen EM, Rinehart KL, Lau S, Shaw GR, et al. Human intoxication by microcystins during renal dialysis treatment in Caruaru-Brazil. *Toxicology*. 2002 Dec 27;181-182:441-6.
132. Jochimsen EM, Carmichael WW, An JS, Cardo DM, Cookson ST, Holmes CE, et al. Liver failure and death after exposure to microcystins at a hemodialysis center in Brazil. *N Engl J Med*. 1998 Mar;338(13):873–8.
133. Moura-Neto JA, Moura AF, Souza E. Fifty years of the first transplant in Brazil. *J Bras Transpl*. 2016;19(4):1-155
134. Silva SB, Caulliriaux HM, Araujo CAS, Rocha E. Cost comparison of kidney transplant versus dialysis in Brazil. *Cad Saude Publica*. 2016 Jun 1;32(6).
135. Gouveia DSES, Bignelli AT, Hokazono SR, Danucalov I, Siemens TA, Meyer F, et al. Analysis of economic impact between the modality of renal replacement therapy. *J Bras Nefrol*. 2017 Apr-Jun;39(2):162-171
136. de Abreu MM, Walker DR, Sesso RC, Ferraz MB. A cost evaluation of peritoneal dialysis and hemodialysis in the treatment of end-stage renal disease in Sao Paulo, Brazil. *Perit Dial Int*. 2013;33(3):304–15.
137. Cherchiglia ML, Gomes IC, Alvares J, Guerra Junior A, Acurcio F de A, Andrade EIG, et al. Determinants of expenditures on dialysis in the Unified National Health System, Brazil, 2000 to 2004. *Cad Saude Publica*. 2010 Aug;26(8):1627–41.
138. Berlinguer G. *Bioética cotidiana*. 1 edição. Brasília, Editora Universidade de Brasília, 2004.
139. Declaração de Alma-Ata. Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde. URSS; 1978.
140. Carta de Otawa. Primeira Conferencia internacional sobre La Promoción de La Salud. Ottawa; 1986.
141. Porto D, Garrafa V. The Brazilian Sanitary Reform's influence in the construction of a national bioethics. *Cien Saude Colet*. 2011;16:719–29.

142. Lima R de CGS, Severo DO, Verdi MIM, Da Ros MA. A construção do direito à saúde na Itália e no Brasil na perspectiva da bioética cotidiana. *Saúde e Soc.* 2009;18(1):118–30.
143. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. 18. ed., atualizada e ampliada. São Paulo: Saraiva, 1998.
144. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos.Registro Brasileiro de Transplantes 2015. Disponível em <http://www.abto.org.br/abtov03/default.aspx?mn=457&c=900&s=0>, acesso em 10 Dez 2019.
145. Kelsen H. O que é justiça? a justiça, o direito e a política no espelho da ciência. 3 edição, São Paulo , Martins Fontes, 2001. pag 1.
146. Platão. A República. Introdução, tradução e notas de Maria Helena da Rocha Pereira. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1987
147. Corgozinho MM, Oliveira AAS de. Equidade em saúde como marco ético da bioética. *Saúde e Soc.* 2016;25:431–41.
148. Tealdi, JC, ed. Dicionario latinoamericano de bioética. Bogotá: UNESCO/Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética/Universidad Nacional de Colombia; 2008
149. Fleischacker S. Uma breve história da justiça distributiva. 1 edição. São Paulo, Editora Martins Fontes; 2006.
150. Siqueira JE de. O princípio da justiça. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V. Iniciação à bioética .Brasília , 1 edição, Conselho FEderal de Medicina, 1998, páginas 71-80.
151. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. 3 edição. São Paulo, Edições Loyola; 2002. pag 351-422
152. Sen A. Desigualdade reexaminada. 4 edição. Rio de Janeiro: Record, 2017. pag 43-68

153. Rosas JC. Concepções da justiça. 1 edição. Portugal, Edições 70, 2017, páginas 11-20.
154. Sandel MJ. O princípio da máxima felicidade. In: Justiça: o que é fazer a coisa certa. 23 edição. Rio de Janeiro, Civilização Brasileira, 2017 pag 45-74.
155. Paranhos DG de AM, Matias EA, Monsores N, Garrafa V. As teorias da justiça, de John Rawls e Norman Daniels, aplicadas à saúde. Saúde em Debate. 2018;42:1002–11.
156. Nussbaum MC. Fronteiras da justiça: deficiência, nacionalidade, pertencimento à espécie. 1 edição. São Paulo, Editora Martins Fontes. 2013. paginas 1-10.
157. Marcondes D. A filosofia política do liberalismo e a tradição iluminista. In: Iniciação à história da filosofia: dos pré-socráticos a Wittgenstein. 13 edição, Rio de Janeiro, Editora Zahar; 2012 página 207
158. de Carvalho Fortes PA. Reflexões sobre o princípio ético da justiça distributiva aplicado aos sistemas de saúde. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP (orgs). Bioética e saúde pública, 2 edição, São Paulo, 2004, páginas 35-47
159. Sakhuja V, Kohli HS. End-stage renal disease in India and Pakistan: incidence, causes, and management. Ethn Dis. 2006;16(2 Suppl 2):S2-20–3.
160. Jha V. End-stage renal care in developing countries: the India experience. Ren Fail. 2004 May;26(3):201–8.
161. Sakhuja V, Sud K. End-stage renal disease in India and Pakistan: burden of disease and management issues. Kidney Int Suppl. 2003 Feb;(83):S115-8.
162. Naicker S. End-stage renal disease in sub-Saharan Africa. Ethn Dis. 2009;19(1 Suppl 1):S1-13–5.
163. Bass D. Kidneys for cash and egg safaris--can we allow "transplant tourism" to flourish in South Africa? S Afr Med J. 2005 Jan;95(1):42–4.
164. Huang J, Wang H, Fan ST, Zhao B, Zhang Z, Hao L, et al. The national program for deceased organ donation in China. Transplantation. 2013 Jul;96(1):5–9.

165. Wang M, Wang X. Organ donation by capital prisoners in China: reflections in Confucian ethics. *J Med Philos.* 2010 Apr;35(2):197–212.
166. Fortes PAC. Reflexões sobre o princípio ético da justiça distributiva aplicado aos sistemas de saúde. In: Fortes PA de C, Zoboli ELCP (orgs). *Bioética e saúde pública*. 2 edição. São Paulo, Edições Loyola, 2004. paginas 35-47
167. Malta DC, Morais Neto OL de, Silva Junior JB da. Apresentação do plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil, 2011 a 2022. *Epidemiol e Serviços Saúde.* 2011;20(4):425–38.
168. Brasil. Ministério da Saúde. *Vigitel Brasil 2017: Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico*. Ministério da Saúde, Brasília, 2018. Disponível em https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2017_vigilancia_fatores_riscos.pdf , acesso 10 Dez 2019
169. Malta DC, Bernal RTI, de Souza M de FM, Szwarcwald CL, Lima MG, Barros MB de A. Social inequalities in the prevalence of self-reported chronic non-communicable diseases in Brazil: national health survey 2013. *Int J Equity Health.* 2016 Nov 17;15(1):153.
170. Boccolini CS, de Souza Junior PRB. Inequities in Healthcare utilization: results of the Brazilian National Health Survey, 2013. *Int J Equity Health.* 2016 Nov 17;15(1):150.
171. Berlinguer G. Bioethics, health, and inequality. *Lancet* 2004 Sep;364(9439):1086–91.
172. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Pesquisa Nacional de Saneamento Básico 2008*. Rio de Janeiro: IBGE, 2010
173. Garrafa V, Cordón J. Determinantes sociais da doença. *Saúde em Debate.* 2009;33: 388-396
174. Ribeiro CDM, Schramm FR. A necessária frugalidade dos idosos. *Cad Saude Publica.* 2004;20:1141–8.

175. Ribeiro CDM, Schramm FR. Atenção médica, transplante de órgão e tecidos e políticas de focalização. *Cad Saúde Pública* 2006; 22: 1945–53.
176. The World Bank. World Development Indicators database. Available at: <https://databank.worldbank.org/source/world-development-indicators>. Accessed December 10, 2019.
177. Ritt GF, Braga PS, Guimarães EL, Bacelar T, Schriefer A, Kraychete AC, et al. Terapia renal substitutiva em pacientes do interior da Bahia: avaliação da distância entre o município de moradia e a unidade de hemodiálise mais próxima. *J Bras Nefrol*. 2007;29(2):59–63.
178. White SL, Chadban SJ, Jan S, Chapman JR, Cass A. How can we achieve global equity in provision of renal replacement therapy? *Bull World Health Organ*. 2008 Mar;86(3):229–37.
179. Campos FE de, Aguiar RAT de, Oliveira VB de. O desafio da expansão do Programa de Saúde da Família nas grandes capitais brasileiras. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2002;12:47–58.
180. Campos GW de S, Pereira Júnior N. A atenção primária e o Programa Mais Médicos do Sistema Único de Saúde: conquistas e limites. *Cien Saude Colet*. 2016;21:2655–63.
181. Pena PF de A, Silva Júnior AG da, Oliveira P de TR de, Moreira GAR, Libório AB. Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica no nível primário: pensando a integralidade e o matriciamento. *Cien Saude Colet*. 2012;17(11):3135–44.
182. Iwabe CKA, Ferraz FHRP. Análise dos Critérios de Encaminhamento de Pacientes da Atenção Básica a um Serviço de Nefrologia de um Hospital Público do Distrito Federal. *Brasília Med*. 2014;51(3.4):194–200.
183. Garcia GG, Harden P, Chapman J. The Global role of kidney transplantation. *J Nephropathol*. 2012 Jul;1(2):69–76.

APÊNDICE A: Principais conteúdos das Portarias e Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) emitidas pela ANVISA visando regulação da atividade dialítica

Portaria	Assunto
RDC número 48, de 02 de junho de 2000	Estabeleceu as bases do roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar (mas ainda sem contemplar as peculiaridades das Unidades de Diálise).
Portaria número 82/ GM de 03 de janeiro de 2000	Estabeleceu o Regulamento Técnico e obrigatoriedade de cadastro junto a autoridade sanitária para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde Foi uma das primeiras portarias a reconhecer a necessidade de organização da rede de atendimento ao paciente portador de DRCT.
RDC número 35 de 12 de março de 2001	Definiu um cronograma mínimo para avaliação dos serviços de inspeção das unidades/ centros de diálise ambulatoriais pela ANVISA.
Portaria 1168/GM de 15 de junho de 2004	Reconheceu a importância epidemiológica da doença renal crônica no Brasil, bem como os custos cada vez elevados para os procedimentos de diálise e a necessidade de estabelecer uma linha de cuidado integral no manejo da DRC. Institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, a ser implantada em todas as unidades federadas, de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado da Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde. A portaria reforçaria a necessidade de ampliar a cobertura na oferta de todas as formas de TRS aos pacientes com DRCT, bem como a necessidade de ampliar a cobertura ao tratamento da hipertensão e diabetes (principais etiologias da DRCT).

<p>RDC 154 de 15 de junho de 2004</p>	<p>Tentou definir de maneira minuciosa os critérios mínimos para o funcionamento dos serviços públicos e privados de diálise ambulatorial, versando sobre necessidade de oferta de diálise peritoneal, composição de recursos humanos, equipamentos, rotina de exames, reuso, descartes de materiais, monitoramento da qualidade de água, infraestrutura mínima necessária para um serviço de diálise, dentre outras.</p>
<p>Portaria número 423 de 06 de junho de 2006</p>	<p>Determinou a necessidade de que as Secretarias de Estado de Saúde adotarem as providências necessárias para organizar e implantar as redes Estaduais de Assistência em Nefrologia na alta complexidade, bem como planos estaduais e municipais de prevenção e tratamento, referência e contra referência da doenças renais , bem como a divisão das responsabilidades de gestão pactuadas nas Comissões Inter gestores Biparti-te (CIB).</p> <p>Estabeleceu também com uma das normas de credenciamento de serviços de nefrologia, uma área de cobertura assistencial de, no mínimo, 200.000 habitantes, alegando tal medida ser necessária para promoção da viabilidade econômica de tais serviços de Nefrologia</p>
<p>RDC 11 de 13 de março de 2014</p>	<p>Definiu os requisitos para as boas práticas para o funcionamento dos serviços de diálise, ampliando o alcance da resolução para todos os serviços de diálise públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares. Definiu algumas mudanças pontuais específicas na RDC 154 como proibição de reuso para pacientes com sorologia positiva para hepatite B e C, a proibição de sistema aberto para</p>

	diálise peritoneal, dentre outras.
Portaria número 389 de 13 de março de 2014	Tal portaria procurou definir os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e instituir incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico.
Portaria n.1535 de 23-07-2014	Alterou aspectos a Portaria 389/GM/MS de 13-03-2014 que definia critérios para a organização da linha de cuidado ao paciente com DRC e institui incentivo financeiro ao cuidado ambulatorial pré-dialítico.
Portaria n. 584 de 18-05-2015	Alterou a tabela de procedimentos SUS relacionados à HD em pacientes soropositivos para HIV, hepatite B e hepatite C
RDC 11 de 13-03-2014	Redefiniu os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise e outras providências.
RDC 36 de 16-06-2014	Alterou a RDC 11 de 13-março de 2014, no requisito sobre Reuso de Linhas (RDC 11/2014) prorrogado pela ANVISA até fevereiro/2018.