

Negligenciamento de abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, bem como seus familiares e cuidadores

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Versão: 1.0

Data: 21/11/2023

Departamento: Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência

Coordenação: Geral de Atenção Domiciliar

Chefe do projeto: Mariana Borges Dias

Equipe do projeto: Amanda Conti, Ângela Santos, Denise Araújo, Fábio Modesto e Silva, Fernanda Hamze, Renali Souto, Tarcísio Aquino, Spártaco Almeida.

ÍNDICE

Introdução -----	05
Identificação do problema regulatório -----	06
Contextualização do problema regulatório -----	06
Identificação das causas e consequências do problema regulatório -----	07
Definição dos objetivos a serem alcançados -----	08
Objetivo Geral -----	08
Objetivos Específicos -----	08
Resultados esperados -----	08
Mapeamento de atores interessados e afetados -----	09
Base legal, diretrizes e recomendações -----	10
Levantamento de literatura e benchmarking -----	11
Alternativas regulatórias -----	13
Identificação e seleção de alternativas regulatórias -----	16
Alternativa regulatória 01 -----	16
Alternativa regulatória 02 -----	16
Alternativa regulatória 03 -----	17
Comparação das alternativas e alternativa proposta -----	17
Relação e comparação entre critérios e alternativas -----	18
Consulta e participação social -----	20
Identificação dos efeitos e riscos da alternativa escolhida -----	21
Considerações finais e encaminhamentos -----	33
Referências Bibliográficas -----	35

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

O presente Relatório trata-se da Análise de Impacto Regulatório (AIR) a fim de subsidiar o processo de tomada de decisão sobre alternativa regulatória normativa ou não normativa para mitigar o problema regulatório descrito a seguir (Figura 1).

1.1 Problema regulatório identificado

Negligenciamento de abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, bem como seus familiares e cuidadores.

1.2 Objetivos desejados

1.2.1 Objetivo Geral

- Fomentar abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, seus familiares e cuidadores

1.2.2 Objetivos Específicos

- Promover ações de sensibilização e informação a respeito da abordagem humanizada da morte e das doenças que ameaçam a vida
- Ampliar o acesso ao uso de medicamentos e insumos
- Priorizar ações voltadas para cuidados paliativos
- Fomentar ações de formação na graduação e nos serviços

1.3 Alternativas de solução consideradas

- Manutenção da situação atual, “*status quo*” (alternativa não normativa)
- Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação
- Programa (foco em incentivo financeiro) e ações contínuas de comunicação e educação

1.4 Ação sugerida e porque ela foi escolhida

Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação.

1.5 Justificativa da escolha

A alternativa escolhida consegue atuar de forma mais abrangente e concisa nas diversas nuances do problema identificado. Esta alternativa atende à necessidade premente da sociedade civil e entidades representativas, possibilita a universalidade e capilaridade das ações, atende às recomendações das Conferências Municipais, Estaduais de Saúde e da Conferência Nacional de Saúde de 2023. As Conferências ocorreram em 20 polos: presenciais, híbridos e online em 12 Estados, 5 regiões, com mais de 6 000 participantes inscritos.

Contemplando as necessidades e expectativas dos diversos atores envolvidos no problema regulatório identificado, além de contemplar uma melhoria progressiva da qualidade da abordagem das condições que ameaçam a vida. Como toda alternativa, esta apresenta impactos negativos como maior impacto orçamentário e maior tempo de implementação.

No entanto, sendo uma alternativa normativa e de abrangência nacional no Sistema Único de Saúde (SUS), oportunizará a construção de uma lógica homogênea no país de acesso e tratamento aos cuidados paliativos, com garantia aos direitos dos cidadãos brasileiros. Além disso, a ênfase nas equipes de matriciamento, inclusive utilizando a telessaúde, mostra que esta alternativa dialoga com a necessidade de se criar estratégias que não sejam somente a formação de especialistas em cuidados paliativos, já que seria implausível a formação de quantidade de profissionais especialistas que conseguissem atender a toda a população brasileira que demanda por cuidados paliativos. Por isso também, essa alternativa dialoga com a estratégia cada vez mais crescente de utilização de Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs).

1.6. Possíveis impactos da ação sugerida

1.6.1 Impactos positivos

- Universalidade e capilaridade das ações.

- Atender recomendações da Conferência Nacional de Saúde e das estaduais.
- Contemplar necessidades do público-alvo e expectativas de diversos atores.
- Melhoria progressiva da qualidade da abordagem das condições que ameaçam a vida.

1.6.2 Impactos negativos

- Elevado impacto orçamentário.
- Maior tempo de implementação.

SUMÁRIO EXECUTIVO	
PROBLEMA REGULATÓRIO	Negligenciamento de abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, bem como seus familiares e cuidadores.
OBJETIVOS DESEJADOS	<p>Objetivo Geral</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fomentar abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, seus familiares e cuidadores <p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promover ações de sensibilização e informação a respeito da abordagem humanizada da morte e das doenças que ameaçam a vida • Ampliar o acesso ao uso de medicamentos e insumos • Priorizar ações voltadas para cuidados paliativos • Fomentar ações de formação na graduação e nos serviços
ALTERNATIVAS CONSIDERADAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manutenção da situação atual 2. Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação 3. Programa (foco em incentivo financeiro) e ações contínuas de comunicação e educação
ALTERNATIVA SUGERIDA	Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação
POSSÍVEIS IMPACTOS DA AÇÃO SUGERIDA	<p>Impactos positivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Universalidade e capilaridade das ações. • Atender recomendações da Conferência Nacional de Saúde e das estaduais. • Contemplar necessidades do público-alvo e expectativas de diversos atores. • Melhoria progressiva da qualidade da abordagem das condições que ameaçam a vida. <p>Impactos negativos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elevado impacto orçamentário. • Maior tempo de implementação.

Figura 01: Sumário Executivo representado em infográfico

2. INTRODUÇÃO

O presente relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) resulta de trabalho realizado pela equipe técnica da Coordenação Geral de Atenção Domiciliar - CGADOM/DAHU/SAES, auxiliados pela equipe do Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (CGPN/DGIP/SE) inserido na agenda regulatória da SAES em 2023.

O relatório descreve as etapas do processo AIR e destaca a importância de se estudar e colocar em pauta os cuidados paliativos nas discussões do Ministério

da Saúde, indo ao encontro de anseios de vários atores da sociedade civil e entidades representativas.

3. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

Negligenciamento de abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, bem como seus familiares e cuidadores.

3.1 Contextualização do problema regulatório

A oferta inadequada de cuidados paliativos é um problema mundial, mas que no Brasil mostra-se ainda pior, tanto pela história de subdesenvolvimento econômico quanto pela diversidade geográfica e de diferenças na distribuição de mão-de-obra qualificada, tecnologias da saúde e medicamentos para tratar a dor. No Brasil os serviços de cuidados paliativos estão concentrados nas regiões Sul, Sudeste e Nordeste. É, portanto, um problema de ordem nacional e que necessita de iniciativas concisas no âmbito do SUS.¹

Portanto, a fim de subsidiar o processo de tomada de decisão, este relatório apresenta estudo do cenário atual do problema regulatório identificado e as alternativas para sanar tal problema.

Nesta AIR são considerados os subsídios recebidos de ações prévias tanto do Ministério da Saúde quanto de outros atores, como o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), Frente Paliativista, Academia Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP), bem como normativas prévias tal qual a Resolução 41 de 2018. A partir disso, houve discussões sucessivas da Coordenação Geral da Atenção Domiciliar (CGADOM) no Ministério da Saúde (MS) com os atores descritos previamente com o intuito de contribuir para melhoria da qualidade da análise que orientará a decisão final, integrando as decisões regulatórias às necessidades e demandas da sociedade e da saúde pública no Brasil.

Ressalta-se que a AIR representa um instrumento de análise técnica recomendatório, cujas informações e considerações são fundamentadas nas discussões e avaliações realizadas pela equipe técnica responsável embasada por discussões com vários atores nacionais, mas que não reflete, necessariamente, a

posição final e oficial dos superiores, que somente ocorrerá por meio de deliberação específica.

3.2 Identificação das causas e consequências do problema regulatório

Após identificação do problema, foram elencadas as causas e consequências com o intuito de identificar os resultados esperados por meio dos objetivos de uma alternativa regulatória adequada (Figura 02):

São causas do negligenciamento de abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, bem como seus familiares e cuidadores:

- Preconceito dos profissionais e sociedade a respeito da morte e das doenças que ameaçam a vida
- Desinformação da sociedade
- Insuficiência de prescrição de medicamentos e insumos
- Cultura institucional (visão procedimental, organicista, hospitalocêntrica)
- Falta de priorização de ações voltadas para cuidados paliativos
- Formação profissional insuficiente, heterogênea e desigual

São consequências do negligenciamento de abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, bem como seus familiares e cuidadores:

- Sofrimento e sobrecarga de cuidadores
- Dificuldade de acesso aos cuidados paliativos
- Sofrimento das pessoas
- Má qualidade da morte
- Perda de autonomia das pessoas com doenças que ameaçam a vida

Causa / Consequência	Sufrimento e sobrecarga de cuidadores	Dificuldade de acesso aos cuidados paliativos	Sufrimento das pessoas	Má qualidade da morte	Perda de autonomia das pessoas com doenças que ameaçam a vida
Preconceito dos profissionais e sociedade a respeito da morte e das doenças que ameaçam a vida		x	x	x	x
Desinformação da sociedade		x		x	
Insuficiência de prescrição de medicamentos e insumos	x	x	x	x	
Cultura institucional (visão procedimental, organicista, hospitalocêntrica)	x	x	x	x	x
Falta de priorização de ações voltadas para cuidados paliativos		x	x	x	
Formação profissional insuficiente, heterogênea e desigual	x	x	x	x	x

Figura 02. Matriz de causas e consequências

4. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS A SEREM ALCANÇADOS

4.1 Objetivo Geral

- Fomentar abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, seus familiares e cuidadores

4.2 Objetivos Específicos

- Promover ações de sensibilização e informação a respeito da abordagem humanizada da morte e das doenças que ameaçam a vida
- Ampliar o acesso ao uso de medicamentos e insumos
- Priorizar ações voltadas para cuidados paliativos
- Fomentar ações de formação na graduação e nos serviços

4.3 Resultados esperados

- Cuidadores acolhidos e apoiados socialmente
- Acesso ampliado aos cuidados paliativos
- Pessoas acolhidas e apoiadas
- Morte melhor assistida
- Autonomia respeitada e incentivada

5. MAPEAMENTO DE ATORES INTERESSADOS E AFETADOS

ATORES	RELAÇÃO COM O PROBLEMA (CAUSAS OU CONSEQUÊNCIAS)
Familiares	Sufrimento e sobrecarga de cuidadores (conseq.)
Usuários	Dificuldade de acesso aos cuidados paliativos (conseq.) Sufrimento das pessoas (conseq.) Má qualidade da morte (conseq.) Perda de autonomia das pessoas com doenças que ameaçam a vida (conseq.)
Múltiplos atores	Preconceito dos profissionais e sociedade a respeito da morte e das doenças que ameaçam a vida (causa) Desinformação da sociedade (causa)
Gestores e profissionais	Insuficiência de prescrição de medicamentos e insumos (causa) Cultura institucional (visão procedimental, organicista, hospitalocêntrica) (causa)
Gestores	Falta de priorização de ações voltadas para cuidados paliativos (causa)
Sistema de ensino	Formação profissional insuficiente, heterogênea e desigual (causa)

Figura 03: Atores – Relação com o problema

Atores:

- Familiares
- Usuários
- Gestores do SUS (federal, estaduais, municipais)
- Atores locais da com
- Entidades Representativas
- Profissionais de saúde
- Instituições de ensino

Alocando os atores na matriz de *stakeholders* podemos enxergar de forma mais clara onde cada ator se localiza e o que esperar da sua atuação. (Figura 04)

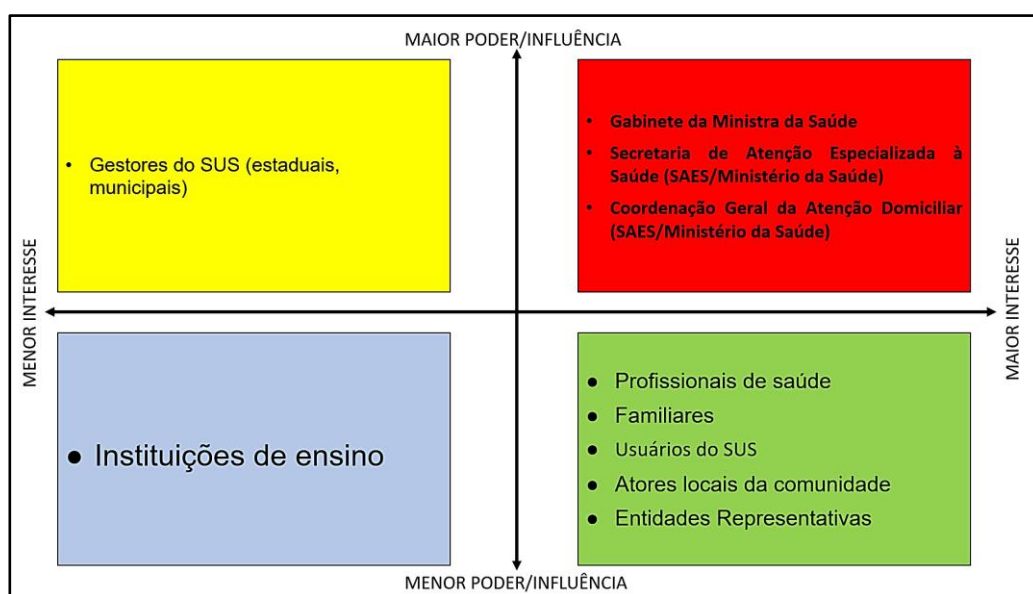


Figura 04: Matriz de *stakeholders*.

6. BASE LEGAL, DIRETRIZES E RECOMENDAÇÕES

A portaria ministerial nº 1.384 de 08 de junho de 2022 altera a portaria nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde. No conteúdo da portaria 2.500 está escrito:

“Considerando a necessidade de organizar a legislação referente às normas do Sistema Único de Saúde - SUS, como forma, inclusive, de melhorar a formulação e a revisão de políticas públicas voltadas para a saúde, resolve:

(...)

Art. 2º Para os fins desta Portaria, consideram-se:

(...)

V - portarias normativas - atos normativos stricto sensu editados no âmbito do Ministério da Saúde, que possuam normas gerais e abstratas, como as que disponham sobre políticas, programas ou instruções para a execução de leis e decretos;

(...)

Art. 8º Competem aos órgãos do Ministério da Saúde a proposição de atos normativos, observadas suas respectivas áreas de competência.

Art. 9º Compete à Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, órgão setorial da Advocacia-Geral da União, nos termos do art. 2º, inciso II, alínea "b", da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, emitir parecer conclusivo sobre a constitucionalidade, a legalidade e a compatibilidade com o ordenamento jurídico das propostas de atos normativos stricto sensu, além de proceder à revisão da técnica legislativa.

Art. 10 (alterado pela portaria 1.384):

Compete ao Gabinete do Ministro, por intermédio da Divisão de Atos e Publicações Oficiais da Coordenação-Geral do Gabinete, providenciar a publicação oficial dos atos subscritos pelo Ministro de Estado da Saúde.

Parágrafo único. À Divisão de Atos e Publicações Oficiais compete supervisionar, controlar e executar as atividades relacionadas à publicação dos atos oficiais do Gabinete do Ministro na Imprensa Nacional e Boletim de Serviço Eletrônico - BSE do Ministério da Saúde, podendo realizar ajustes finais de técnica legislativa nos atos que lhe forem encaminhados.

Art. 10-A (acrescentado pela portaria 1.384): Compete ao gabinete de cada secretaria do Ministério da Saúde providenciar a publicação oficial dos atos subscritos pelo respectivo Secretário."

A partir do exposto anteriormente, concluímos que o Ministério da Saúde e a SAES possuem competência para atuar sobre o assunto. Portanto, deu-se o prosseguimento à construção da AIR que resultou neste relatório.

7. LEVANTAMENTO DE LITERATURA E *BENCHMARKING*

O mais recente estudo publicado sobre o quadro geral sobre cuidados paliativos no mundo, foi publicado em 2021, o estudo "Cross Country Comparison of Expert Assessments of the Quality of Death and Dying" ranqueou 81 países quanto à qualidade da morte e do processo de morrer, o que se traduz, na prática, em avaliar a prestação de cuidados paliativos em cada um desses países pesquisados. O Brasil ficou em 79^a colocação nesse estudo, ou seja, um dos três piores países no mundo para se morrer.²

Entidade representativa dos profissionais de saúde paliativistas no Brasil, a Academia Nacional de Cuidados Paliativos (ANCP) já havia publicado, em 2018, um relatório "Análise situacional e recomendações para estruturação de programas de cuidados paliativos no Brasil" na qual observou um número muito aquém do necessário de serviços de cuidados paliativos no país, bem como a concentração desses serviços nas regiões Sul, Sudeste e Nordeste. Neste mesmo relatório, são citados outros dois estudos.¹

No ano de 2023 a ANCP publica um novo mapeamento onde no país consta 224 serviços realizando cuidados paliativos todos autodeclarados através de questionários realizado pela instituição. Nesse mesmo ano a Frente Paliativista apresenta o Observatório dos Cuidados Paliativos com 285 serviços, dentre esses, encontramos equipes de atenção domiciliar, unidades básicas de saúde, Estratégia de Saúde da Família, dentre outros realizando praticas paliativas.

Santos (2023) corrobora estimando que, em 2060, a necessidade de CP quase dobrará. Para avaliar o desenvolvimento dos CP e a qualidade dos serviços prestados, a OMS divulgou recursos para apoiar os países na área. No Brasil, os CP é um tema cada vez mais relevante, especialmente com o envelhecimento da população e o aumento das doenças crônicas. Segundo dados da ANCP (2022), cerca de 75% dos pacientes que precisam de CP no país não têm acesso a esse tipo de serviço.

O estudo da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 2014 no qual foram apresentados resultados de cuidados paliativos ao redor do mundo, sendo que o “Brasil recebeu a Classificação 3A, classificação que caracteriza países onde a provisão de cuidados paliativos é oferecida de maneira isolada. No grupo 3A o desenvolvimento do cuidado paliativo é irregular no escopo e não bem apoiado; com fontes de financiamento fortemente dependente de doações; disponibilidade limitada de medicamentos para o alívio da dor; e um pequeno número de serviços de cuidado paliativo comparado ao tamanho da população”.³

Já no outro estudo em 2015, “a revista The Economist avaliou a qualidade de morte em 80 países. Para isto avaliou disponibilidade de acesso a opioides, existência de políticas públicas de saúde específicas de cuidados paliativos e acesso a cuidados paliativos nos serviços de saúde. O Brasil ficou no 42º lugar, uma classificação pior do que Chile (27º), Costa Rica (29º), Panamá (31º), Argentina (32º), Uruguai (39º), África do Sul (34º), Uganda (35º), Mongólia (28º) ou Malásia (38º).”¹

Por outro lado, todos os países que foram melhor ranqueados nesses estudos, ou seja, que tinham melhor qualidade de morte, demonstraram as seguintes características em comum: forte e estabelecida política de cuidados paliativos, investimentos elevados em serviços de saúde, formação de profissionais

de saúde, subsídios para aliviar a sobrecarga em cuidados paliativos, disponibilidade de analgésicos e opioides.⁴

Em 2007, um trabalho publicado no Journal Pain Symptom Manage, “*The public health strategy for palliative care*”, descreve um modelo de cuidados paliativos defendido pela OMS e que deveria ser implantado em todos os países para garantir o acesso e a qualidade dos cuidados paliativos por meio dos seguintes pilares: 1) políticas apropriadas, 2) disponibilidade adequada de medicamentos, 3) educação dos profissionais de saúde e do público, e 4) implementação de serviços de cuidados paliativos em todos os níveis da sociedade.³

Diante desse cenário, várias foram as contribuições nos últimos anos da sociedade civil e entidades representativas (Conselho Federal de Medicina - CFM, Conselho Federal de Enfermagem - COFEN, Frente Paliativista, ANCP, CONASS, CONASEMS, CNS) na tentativa de melhoria da oferta e da qualidade dos cuidados paliativos no SUS, destacando-se a Resolução 41 de 2018 pactuada na CIT (Comissão Intergestora Tripartite).

Neste ano de 2023 observou-se uma movimentação social robusta nas Conferências Municipais, Estaduais de Saúde e também na 17ª Conferência Nacional de Saúde. A 17ª CNS realizada em julho em Brasília trouxe representantes de diversas partes do país, 30 delegados, 11 vias ascendente, 19 ICLN-CP, 12 Estados de 5 regiões. A proposta de uma política de cuidados paliativos das 8.200 propostas do BP ficou em 5º lugar e das 1.225 propostas da 17ª CNS ficou em segundo lugar. No Programa Brasil Participativo, recebeu 11.419 votos, possibilitando assim ser incluída no PPA 2024-2027 valor para execução da *implementação da Política Nacional de Cuidados Paliativos integrado às RAS e como componentes de Cuidado na APS com garantia de financiamento*. Nunca se viu nada desse tipo no país, uma pauta que mobilizasse tantas pessoas ao mesmo tempo. Importante mencionar que por diversas ocasiões o Presidente da República e a primeira dama estavam participando desses eventos na busca por uma política pública que mudasse a realidade do país em se tratado de índice de morte.

Diante das reivindicações da pauta dos cuidados paliativos, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) assumiu a pauta. Nos últimos meses foram feitas reuniões online síncronas, oficinas e discussões ao longo dos últimos meses

com diversos atores internos ao Ministério da Saúde e atores externos, dos quais se destacam: Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência (DAHU), gabinete da SAES, Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), Frente Paliativista, ANCP, CONASS, CONASEMS, CNS, Organização Panamericana de Saúde (OPAS), profissionais da academia e instituições reconhecidas na tradição de ensino e pesquisa dos cuidados paliativos (Universidade Federal de Minas Gerais, Universidade Federal de São João Del Rei, Hospital Sírio Libanês, Universidade de São Paulo – USP, etc). Todas as discussões foram conduzidas pela equipe técnica da CGADOM e houve convergência entre os técnicos quanto à necessidade de se buscar um modelo de estratégia de saúde pública nos moldes que a OMS já havia sugerido. [POLÍTICA].

Santos (2023) faz referência ao Atlas de Cuidados Paliativos da America Latina, que apresenta a previsão de CP para o Brasil sendo 0,9 serviços assistenciais por milhão de habitantes, 0,3 serviços pediátricos por milhão de habitantes menores de 15 anos, totalizando 198 serviços – desses, 14 devem ser equipes de CP pediátricos, 114 equipes mistas, 7 unidades de CP, 43 equipes móveis, 9 recursos de primeiro nível e 7 hospices. A oferta continua centrada nos hospitais, é preciso mudar essa realidade. Pesquisas vem apontando que a maioria dos brasileiros preferem morrer em suas residências, próximos da família do que morrer em um lugar onde não se reconhece sendo apenas mais um paciente com uma doença em fim de vida.

Portanto, ao estudar as experiências da literatura internacional e nacional e concentrarmos nossa atenção na compreensão desse problema, fica claro que a construção de uma estratégia de política nacional de cuidados paliativos moldada nos pilares defendidos pela OMS é essencial para dar melhor qualidade de morte aos brasileiros e, em consequência disso, colocar o Brasil em melhores lugares de ranqueamentos globais futuros sobre cuidados paliativos.

8. ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS

8.1 Situação regulatória atual

Os cuidados paliativos no Brasil são representados por um cenário de pouquíssimos profissionais capacitados, serviços de cuidados paliativos fragmentados pelo território nacional e, contraditoriamente, concentrados em

poucas regiões. Não há uma normativa que sustente a disponibilização dessa assistência no país, ainda que tenha havido publicações que tivessem o objetivo de pautar essa discussão. As políticas de saúde pública no Brasil abordam o cuidado paliativo de forma superficial, fragmentada e sem transversalidade. Portanto, não há normativas regulatórias, que reflita as necessidades da população e que trate do tema de forma integralizada no âmbito do SUS.

Quanto às políticas de saúde pública vigentes hoje no Brasil, há citações e abordagens da expressão “cuidados paliativos”, mas de forma genérica. Nesse sentido, as políticas que trazem no seu conteúdo textual alguma referência aos cuidados paliativos estão distribuídas nas Portarias de Consolidação:

**Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 29 de setembro de 2017 -
Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde:**

- Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer, aborda a garantia da oferta do cuidado paliativo, mas no âmbito dos CACON (Centros de Alta Complexidade em Oncologia) e das UNACON (Unidades de Alta Complexidade em Oncologia), sem, no entanto, abordagem em rede;
- Política Nacional de Atenção Básica, traz somente a informação de oferecer cuidados paliativos, sem qualquer outra menção;
- Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, aborda sobre a oferta de homeopatia em locais que há cuidados paliativos;
- Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, traz somente citação de “melhoria da qualidade de vida, por meio de” (...) “cuidados paliativos”;

Portaria de Consolidação GM/MS nº 3, de 29 de setembro de 2017:

- Anexo I - Diretrizes para organização da rede de atenção à saúde do sus - atributos da rede de atenção à saúde, apenas mencionada a necessidade de os setores da rede ofertar cuidados paliativos;
- Da habilitação dos estabelecimentos hospitalares como centro de atendimento de urgência aos pacientes com AVC no âmbito do sus,

apenas cita determinado tipo de centros de urgência no qual os cuidados paliativos não seria um perfil de atendimento;

- Anexo IV – Rede de atenção à saúde das pessoas com doenças crônicas – abordam sobre a garantia de acesso aos cuidados paliativos dentro dessa política, além de apresentar ações voltadas para promover os cuidados paliativos;
- **Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 29 de setembro de 2017:**
- Do atendimento e internação domiciliar – Disposições gerais, aborda que pacientes em cuidados paliativos que necessitem de visita domiciliar ao menos 01 vez na semana são elegíveis à AD do SAD;
- Do controle da dor e cuidados paliativos – Da Câmara Técnica em Controle da Dor e Cuidados Paliativos, a que traz de forma mais abrangente os cuidados paliativos, contemplando assuntos como a instituição da Câmara Técnica em Controle da Dor e Cuidados Paliativos, atribuições dessa Câmara Técnica, integrante da ANCP nessa Câmara Técnica, incorporação tecnológica e incentivo a ações para cuidados paliativos, estruturação de rede, formação e qualificação de profissionais, avaliação de estudos e pesquisas na área de cuidados paliativos;
- Do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (Pronon), traz os cuidados paliativos como uma das modalidades de oferta à saúde e educação permanente na área da saúde;

Resolução de Consolidação CIT nº 1, de 30 de março de 2021:

Esta resolução tem origem na Resolução 41 de 2018 em que todo seu conteúdo é direcionado aos cuidados paliativos, trazendo as diretrizes dos cuidados paliativos. É, sem dúvida até o presente momento o que se tem de mais abrangente sobre a temática no Brasil, mas ainda muito incipiente, sem caráter normativo.

Portaria de Consolidação SAES/MS nº 1, de 22 de fevereiro de 2022:

- Da Caracterização dos Estabelecimentos de Saúde e Serviços Oncológicos Especializados, cita as UNACON e os CACON como locais onde destinados a oferecer cuidados paliativos para todas as faixas etárias. Além disso, esses locais devem promover a formação profissional de maneira regular por meio de cursos de pós-graduação para residência médica em cuidados paliativos, residência

multiprofissional em cuidados paliativos, especialização em medicina paliativa e cuidados paliativos, atender ou encaminhar demandas mais complexas de cuidados paliativos;

- Anexo XXXV - Normas para cadastramento de centros de referência em tratamento da dor crônica, cita o Programa Nacional de Assistência à Dor Crônica e Cuidados Paliativos.

8.2 Identificação e seleção de alternativas regulatórias

Após análise do problema, foram identificadas três alternativas regulatórias para mitigar o negligenciamento de abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, bem como seus familiares e cuidadores, conforme. A seguir, cada alternativa será discutida com o intuito de se observar os motivos para a escolha de uma delas.

Alternativa regulatória 1

Manutenção da situação atual, “*status quo*”. (Alternativa de não ação)

É notório perceber que, a partir do contexto normativo exposto anteriormente, há uma fragmentação absoluta do tema cuidados paliativos e nenhuma norma até hoje escrita contempla os anseios de todos os atores envolvidos neste processo e que anseia, por resposta abrangente.

A opção por esta alternativa continuaria sem contemplar uma necessidade premente de melhorar qualidade de vida das pessoas, uma vez que mesmo após anos de tais normativas implementadas ainda temos avaliações consecutivas do Brasil de qualidade de morte ruim. Dessa forma, não haveria impactos positivos na manutenção da situação e, pelo contrário, muito provavelmente haveria o agravamento do problema regulatório identificado.

Alternativa regulatória 2

Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação

Esta alternativa considera a criação de uma Política Nacional de Cuidados Paliativos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma alternativa

regulatória significativa. Esta iniciativa envolve discussões amplas, a vários participação de diversos atores importantes, como o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e o Conselho Nacional de Saúde, além de requerer mecanismos de regulação eficazes para estruturar uma política abrangente.

A criação dessa política tem potencial para integrar contribuições diversificadas, garantindo respostas mais adequadas às demandas da sociedade. No entanto, é necessário considerar que essa alternativa também pode acarretar alguns impactos adversos. Entre eles, estão o possível aumento do orçamento destinado à saúde e a necessidade de um período mais extenso para sua efetiva implementação.

Apesar dos desafios financeiros e temporais, essa alternativa pode trazer benefícios substanciais ao assegurar a oferta de cuidados paliativos de qualidade para os pacientes, além de estabelecer diretrizes mais claras e uniformes para os profissionais de saúde, contribuindo assim para a melhoria do atendimento e da qualidade de vida dos pacientes em cuidados paliativos no país.

Alternativa regulatória 3

Programa (foco em incentivo financeiro) e ações contínuas de comunicação e educação

Embora esta alternativa trouxesse um tempo de implementação mais rápido em comparação com a alternativa 2, ela não garante os direitos do cidadão de acesso aos cuidados paliativos, não trabalha a rede, nem o cuidado integral e transversal. O mais provável é que traria uma melhoria pontual em relação à situação atual, mas que não atinge os diversos fatores associados ao acesso e à qualidade de cuidado, frustrando expectativas dos atores.

É importante reconhecer que, em comparação com as alternativas anteriores, esta teria um impacto orçamentário médio.

9. COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS E ALTERNATIVA PROPOSTA

As alternativas descritas previamente apresentam seus impactos positivos e negativos. Portanto, faz-se necessário aqui compararmos as alternativas para termos uma noção real desses impactos a fim de subsidiar a escolha da melhor alternativa. (Figura 05)

Alternativa	Impactos positivos (benefícios)	Impactos negativos (custos)
1. Manutenção da situação atual	Não se aplica	Agravamento dos problemas identificados
2. Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação	Universalidade e capilaridade das ações; Atender recomendações da Conferência Nacional de Saúde e das estaduais; Contemplar necessidades do público alvo e expectativas de diversos atores; Melhoria progressiva da qualidade da abordagem das condições que ameaçam a vida	Elevado impacto orçamentário Maior tempo para implementação
3. Programa (foco em incentivo financeiro) e ações contínuas de comunicação e educação	Melhoria pontual em relação à situação atual	Não alcançar as causas do problema; Impacto parcial nas consequências do problema Persistência de causas do problema; Não trabalho em rede

Figura 05: Alternativas regulatórias para mitigar o negligenciamento de abordagem humanizada e integral às pessoas com doenças que ameaçam a vida, bem como seus familiares e cuidadores.

O decreto 10.411/2020 que regulamenta a Análise de Impacto Regulatório, dispõe que:

Art. 7º Na elaboração da AIR, será adotada uma das seguintes metodologias específicas para aferição da razoabilidade do impacto econômico, de que trata o art. 5º da Lei n.º 13.874, de 2019:

I - análise multicritério;

II - análise de custo-benefício;

III - análise de custo-efetividade;

IV - análise de custo;

V - análise de risco; ou

VI - análise risco-risco.

§ 1º A escolha da metodologia específica de que trata o caput deverá ser justificada e apresentar o comparativo entre as alternativas sugeridas.

Assim, com a finalidade de realizar uma análise multicritério, de modo quantitativo, foi realizada oficina entre membros da CGADOM e da Departamento de Gestão Interfederativa e Participativa (DGIP). Foram realizados quatro encontros, sendo dois de modo remoto e outros dois, presenciais.

9.1 Relação e comparação entre critérios e alternativas

Por ser um problema complexo em um contexto qualitativo, foi utilizada a técnica de Análise Multicritério (AMC) para a comparação dos impactos das alternativas regulatórias. Este método é considerado uma técnica quali-quantitativa, que agrega características de técnicas qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de *brainstorming*, e de técnicas quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo. Para a análise AMC utilizou-se a metodologia Análise Hierárquica (Analytic Hierarchy Process – AHP).

Desse modo, foi utilizada para identificação da melhor alternativa regulatória, por meio do ranqueamento dessas alternativas, ao selecionar um subconjunto de alternativas disponíveis ou simplesmente para distinguir as alternativas viáveis das não viáveis. Outros motivos para a escolha da AMC para esta AIR foram:

- maior transparência;
- os objetivos e critérios são claros e passíveis de revisão pelo tomador de decisão;
- os indicadores, escalas e pesos são estabelecidos conforme a literatura;
- é um importante meio de comunicação do tomador de decisão com a sociedade; e
- permite uma tomada de decisão mais clara, sistemática e auditável.

Para a aplicação da AMC foi necessário, inicialmente, definir os critérios que foram utilizados para comparar as alternativas regulatórias. Estes critérios foram mensurados, mesmo que de maneira qualitativa. Após a definição dos critérios, definiu-se os pesos relativos e as respectivas escalas de cada um dos critérios. Em

seguida, os critérios foram aplicados a cada uma das alternativas regulatórias disponíveis, criando um ranking, determinando, por fim, a escolha da melhor alternativa.

As pontuações finais foram calculadas por uma média ponderada das pontuações, em cada um dos critérios, para cada uma das alternativas regulatórias, pelo seu peso. Dessa maneira, a alternativa que obteve a maior pontuação foi a alternativa com o melhor desempenho, segundo os critérios, escalas e pesos definidos no modelo (Figura 05).

Os critérios foram determinados pelos objetivos específicos, apresentados como:

- Promover ações de sensibilização e informação a respeito da abordagem humanizada da morte e das doenças que ameaçam a vida
- Ampliar o acesso ao uso de medicamentos e insumos
- Priorizar ações voltadas para cuidados paliativos
- Fomentar ações de formação na graduação e nos serviços

Na comparação um a um para definir ordem de importância entre os critérios, observou-se que o critério 3 “Priorizar ações voltadas para cuidados paliativos” obteve o maior peso (0,311) conforme resultado observado na Figura 05. Em seguida, fez-se a comparação uma a uma entre as alternativas para se saber qual seria preferível para atingir cada um dos critérios. Nesse exercício, a alternativa 2 “Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação” foi a alternativa preferível para todos os critérios (Figura 05).

Considerando todas as comparações, valores e pesos, a pontuação final mostrou pela AMC que a alternativa 2 “Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação” apresentou a maior pontuação final (0,692), sendo, portanto, a escolhida nesta AIR. (Figura 06)

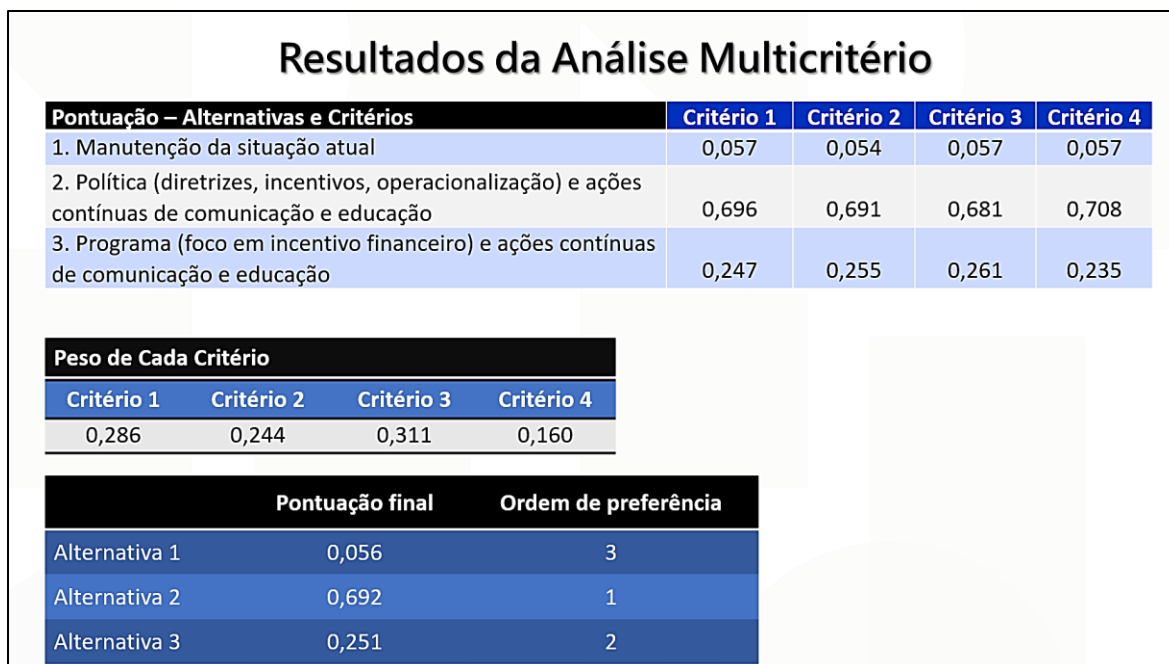


Figura 06: Comparação entre os critérios e alternativas regulatórias

10. CONSULTA E PARTICIPAÇÃO SOCIAL

A solicitação por maior acesso e de qualidade aos cuidados paliativos tem sido uma demanda social que se intensificou nos últimos anos, podendo ser percebida diante da quantidade de livros publicados com o tema, abordagem de cuidados paliativos em novelas televisivas, programas de rádio, podcasts e por vários meios digitais. Essa é uma busca tanto da comunidade em geral quanto dos profissionais de saúde e entidades representativas.

A partir deste ano, 2023, ouve um grande movimento organizado desde os municípios e espalhando-se pelos estados que culminou com grande participação nas conferências estaduais de saúde, com reivindicação da pauta dos cuidados paliativos. Tais movimentos ganharam mais robustez e chegaram em julho de 2023 com grande representatividade social na 17ª Conferência Nacional de Saúde. A partir de então, a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) assumiu a pauta das discussões sobre cuidados paliativos no SUS, ficando a Coordenação Geral de Atenção Domiciliar (CGADOM/DAHU) encarregada de conduzir as discussões.

Nesse contexto, é notória a aclamação da sociedade e, portanto, a importância da contribuição da participação social em todo esse processo no Brasil. Não obstante todo o arcabouço técnico da alternativa aqui proposta foi construído com participação de entidades representativas dos anseios sociais expressos.

11. IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA ALTERNATIVA ESCOLHIDA

Após a determinação da alternativa escolhida, “Política (diretrizes, incentivos, operacionalização) e ações contínuas de comunicação e educação”, foram identificados, por meio de oficina coletiva, os riscos relacionados a todos os objetivos da alternativa escolhida. Seguindo-se à identificação desses riscos, passou-se a listar as causas de cada risco e seus efeitos/consequências.

Ao avaliar cada objetivo, foram determinados os principais riscos (suas causas e consequências) como mostrado nas figuras abaixo:

Identificação dos Efeitos e Riscos da Alternativa Escolhida			
OBJETIVO RELACIONADO	RISCO	CAUSAS DO RISCO	EFEITOS / CONSEQUÊNCIAS
1. Promover ações de sensibilização e informação a respeito da abordagem humanizada da morte e das doenças que ameaçam a vida.	Baixo engajamento interno e externo (ASCOM, CONASS, CONASEMS, mídia)	Ausência de ação efetiva Insensibilidade	Ações insuficientes e/ou inefetivas
	Mudança de prioridade	Alternância de gestão	Ações descontinuadas
	Indefinição de competências	Ausência de orientação específica	Ações insuficientes e/ou inefetivas
	Falta de recursos ou mau direcionamento dos mesmos	Falta de priorização política	Inviabilidade das ações
	Resistência cultural da sociedade, instituições e estabelecimentos	Insegurança jurídica Sistemas de crenças	Baixo impacto das ações
	Falhas na comunicação	Técnicas e linguagem ineficazes	Não ampliação da sensibilização e informação

*** o método foi adaptado para a AIR, substituindo a relação dos riscos com as “grandes atividades do processo” pelos “objetivos relacionados”, que são os objetivos específicos.*

Figura 07: Riscos suas causas e consequências relacionadas ao objetivo 1.

Identificação dos Efeitos e Riscos da Alternativa Escolhida

OBJETIVO RELACIONADO	RISCO	CAUSAS DO RISCO	EFEITOS / CONSEQUÊNCIAS
2. Ampliar o acesso ao uso de medicamentos e insumos.	Resistência ou desconhecimento de profissionais	Baixa capacitação dos prescritores	Acesso insuficiente Baixa resolutividade
	Resistência da indústria farmacêutica	Interesse financeiro	Baixa disponibilidade de medicamentos
	Obstáculos para acesso	Normas obsoletas no uso de medicamentos Dificuldade logística Prescrição inadequada Resistência cultural	Acesso insuficiente
	Falta de recursos	Indisponibilidade orçamentária	Acesso insuficiente
	Acesso indiscriminado ou uso desqualificado aos medicamentos ou insumos	Falta de critérios	desperdício de recursos

Figura 08: Riscos suas causas e consequências relacionadas ao objetivo 2.

Identificação dos Efeitos e Riscos da Alternativa Escolhida

OBJETIVO RELACIONADO	RISCO	CAUSAS DO RISCO	EFEITOS / CONSEQUÊNCIAS
3. Priorizar ações voltadas para cuidados paliativos.	Implementação proforma	Falta de comprometimento dos diversos atores	Estagnação do processo
	Baixo engajamento dos parceiros (gestores)	Falta de vontade política	Ações não priorizadas
	Baixa adesão na ponta (profissionais)	Resistência cultural Ausência de atendimento adequado	Baixo impacto das ações

*** o método foi adaptado para a AIR, substituindo a relação dos riscos com as "grandes atividades do processo" pelos "objetivos relacionados", que são os objetivos específicos.*

Figura 09: Riscos suas causas e consequências relacionadas ao objetivo 3.

Identificação dos Efeitos e Riscos da Alternativa Escolhida

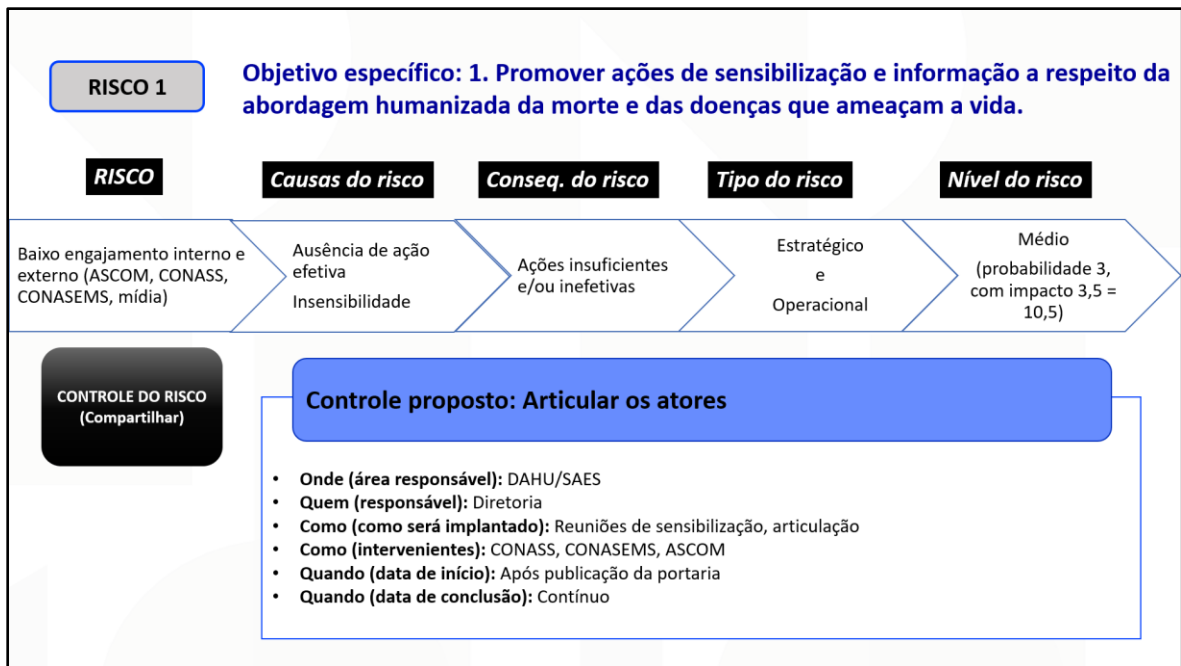
OBJETIVO RELACIONADO	RISCO	CAUSAS DO RISCO	EFEITOS / CONSEQUÊNCIAS
4. Fomentar ações de formação na graduação e nos serviços.	Falta de recursos	Ausência de priorização	Baixa alteração no perfil profissional
	Baixo engajamento dos diversos atores	Resistência cultural Desinteresse	Baixa alteração no perfil profissional
	Falta de articulação da alta gestão	Ausência de interesse Indefinição de competências	Baixa alteração no perfil profissional
	Indefinição de competências	Ausência de orientação específica	Ações insuficientes e/ou inefetivas

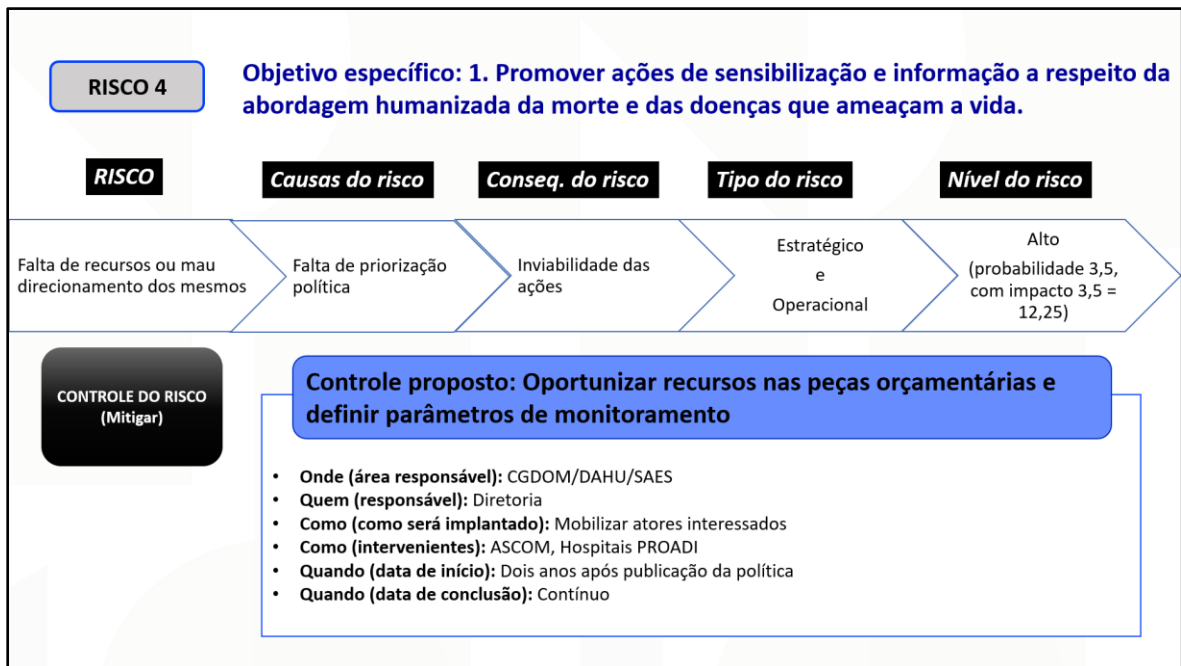
*** o método foi adaptado para a AIR, substituindo a relação dos riscos com as "grandes atividades do processo" pelos "objetivos relacionados", que são os objetivos específicos.*

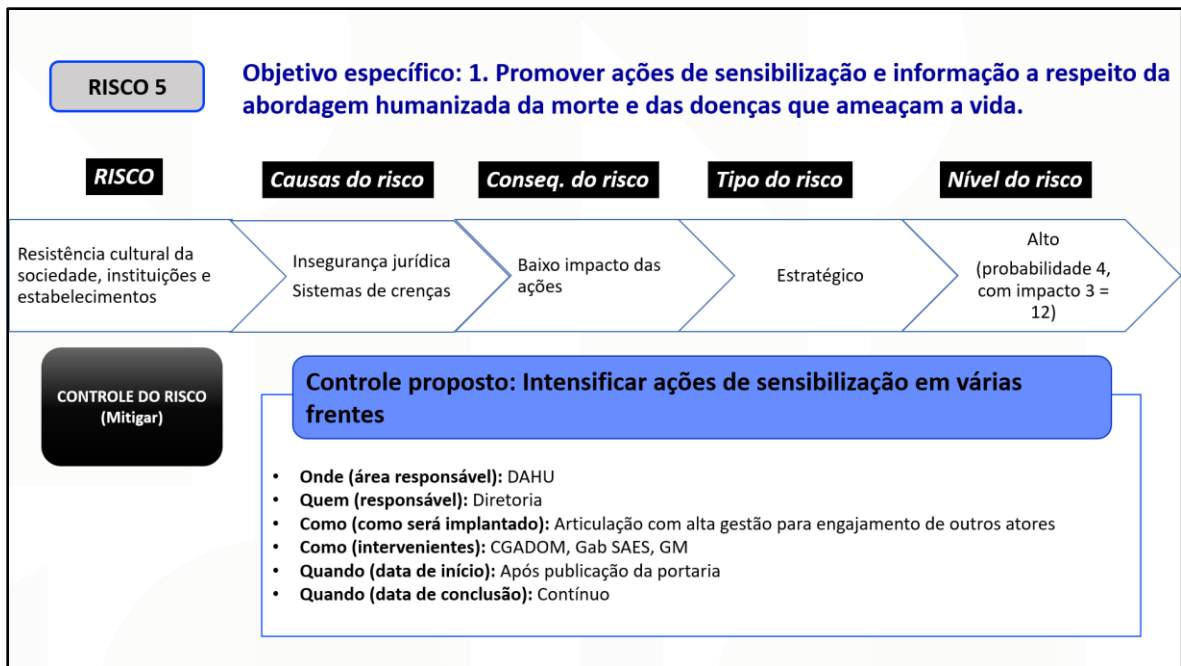
Figura 10: Riscos suas causas e consequências relacionadas ao objetivo 4.

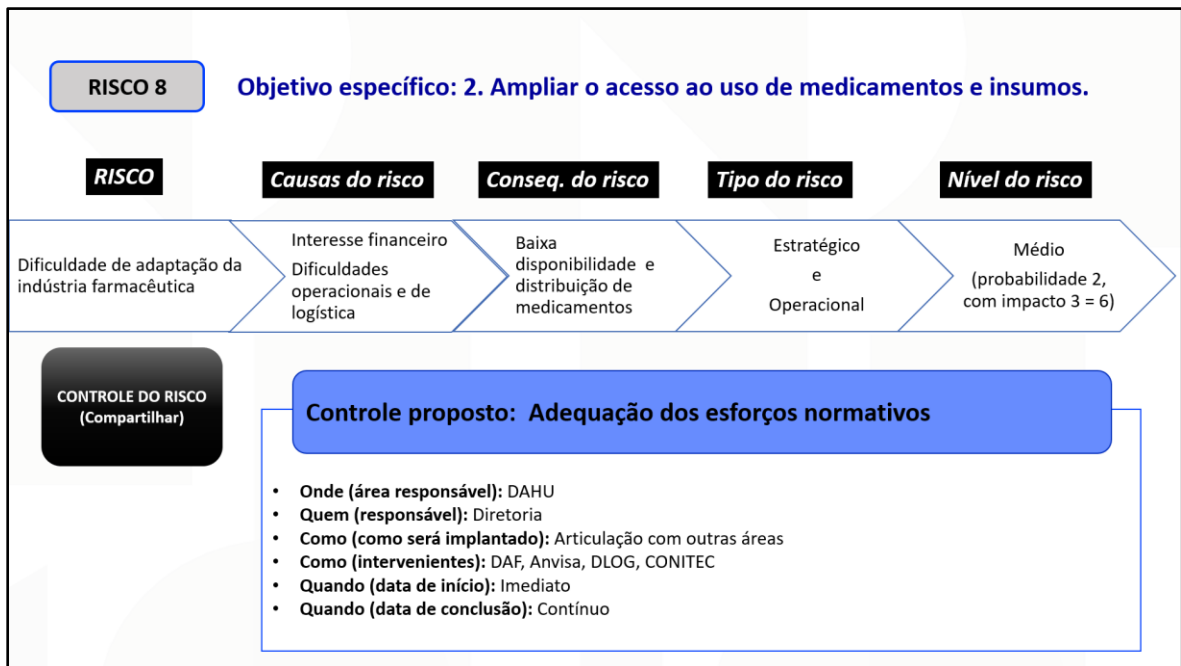
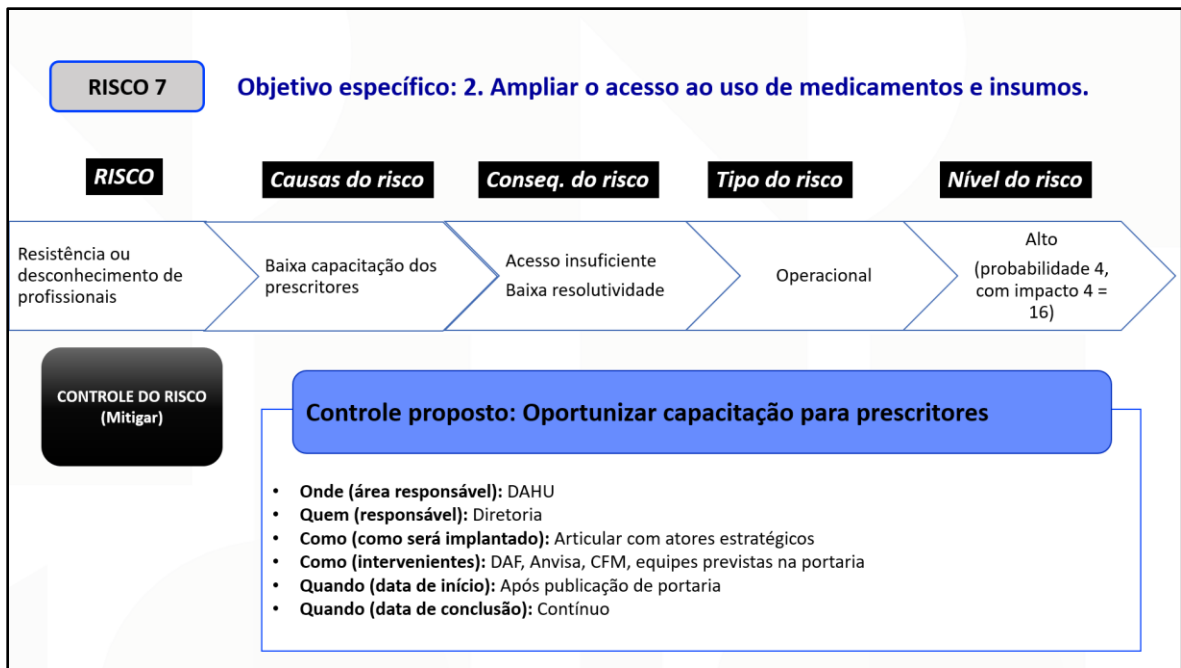
Para saber o desdobramento desses riscos para cada objetivo, procedeu-se à classificação de cada risco como estratégico ou operacional, descrevendo para cada um deles a probabilidade de ocorrência e, caso ocorra, seu impacto no objetivo. Foram determinados pesos tanto para a probabilidade de ocorrência quanto para o impacto desses riscos e somados esses pesos. O resultado dessa soma classifica em risco baixo (0 - 3,99), risco médio (4 - 11,99), risco alto (12 - 19,99), risco extremo (20 - 25). Para cada risco estrato de risco é aconselhável uma ação: risco baixo (ACEITAR), risco médio (COMPARTILHAR), risco alto (MITIGAR), risco extremo (EVITAR).

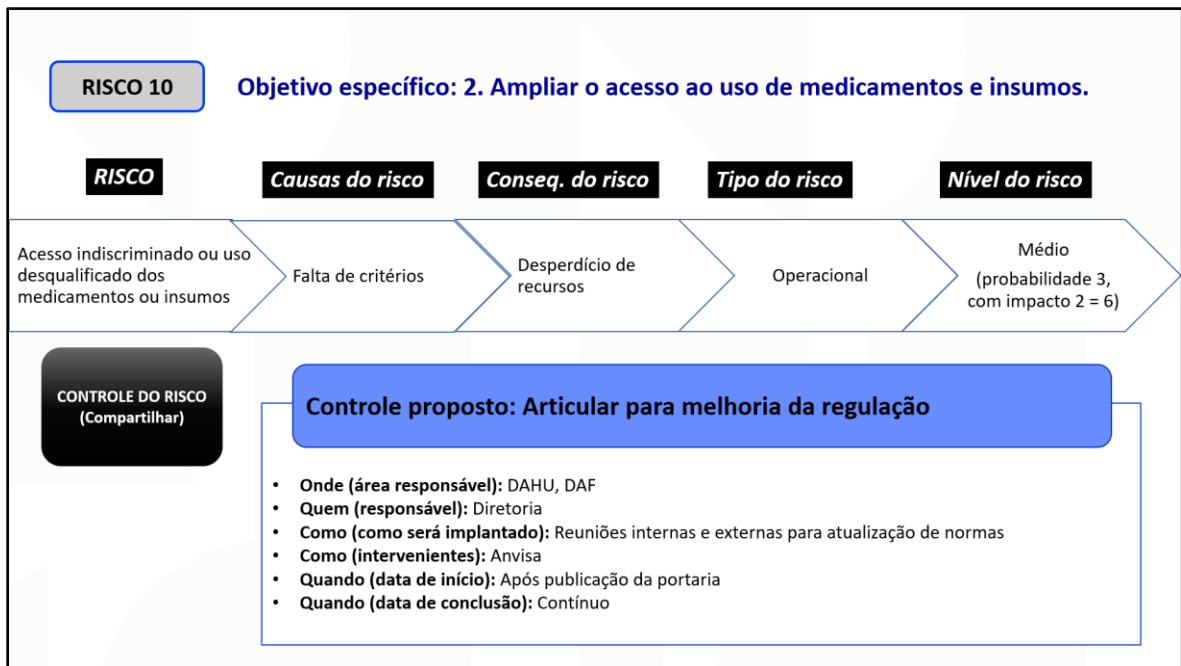
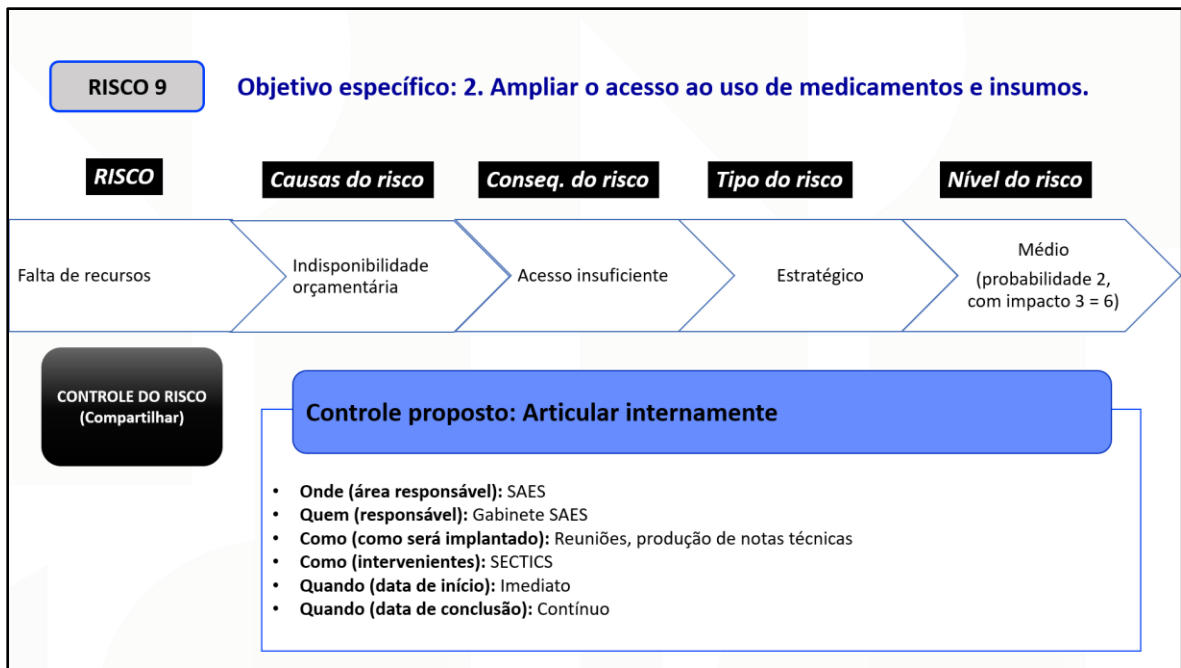
Após etapa anterior propõe-se, para cada risco um controle, de acordo com as variáveis seguintes: onde (área responsável); quem (responsável); como (como será implantado); como (intervenientes); quando (data de início); quando (data de conclusão). Todas as etapas anteriores quanto aos riscos estão elucidadas nas figuras abaixo:

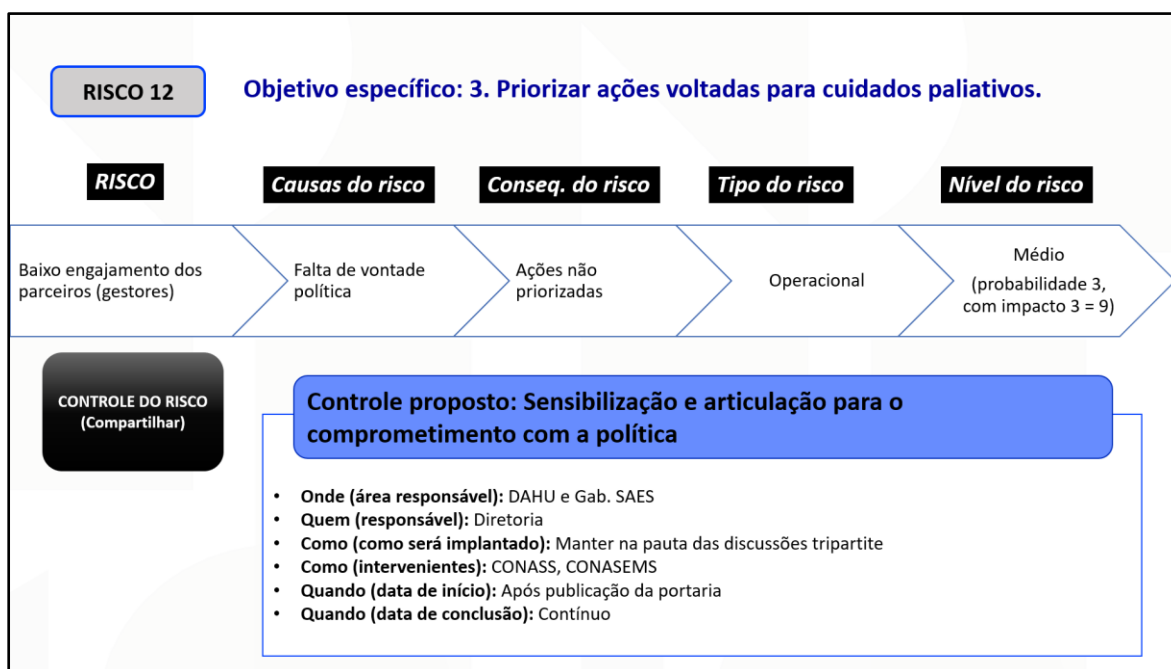
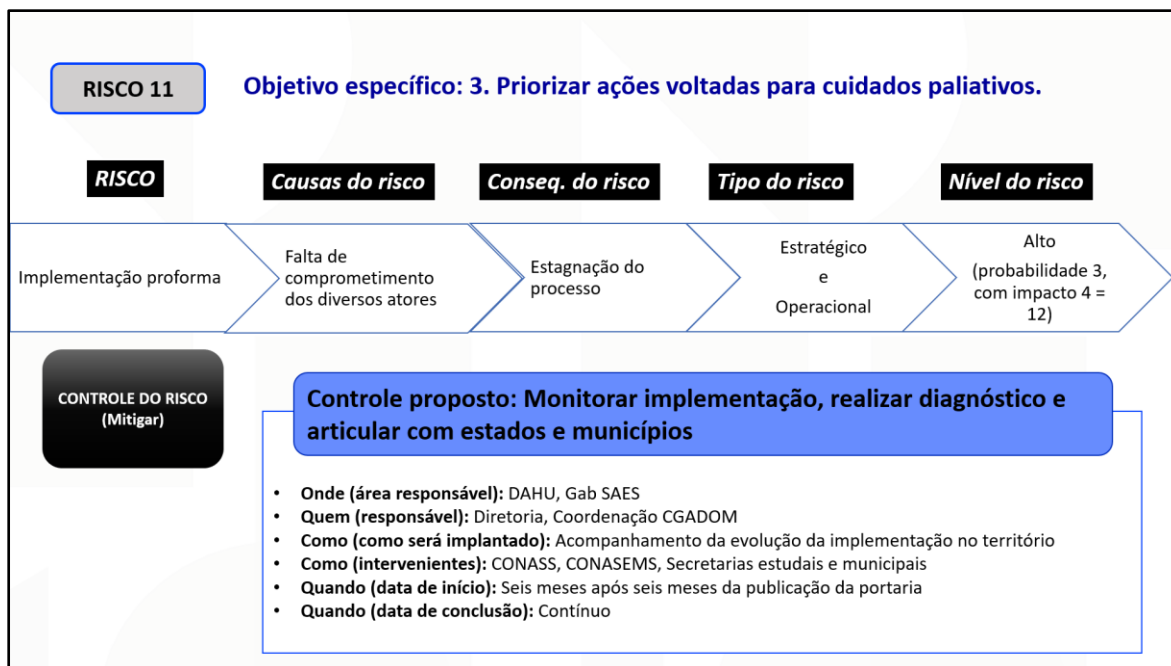


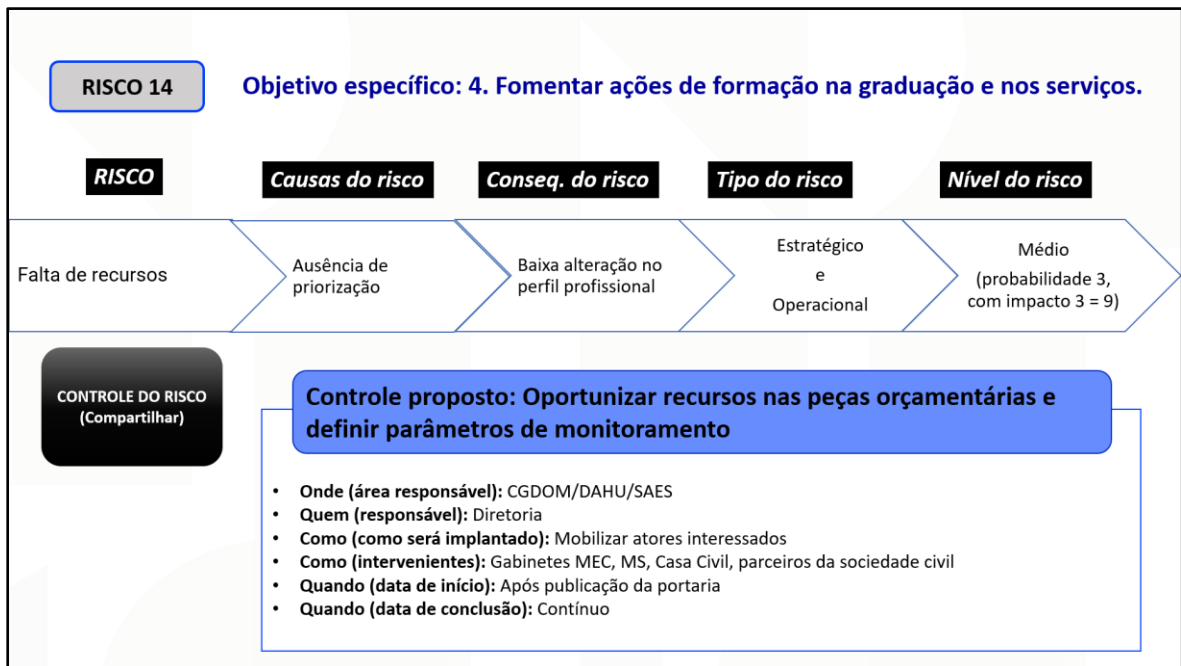
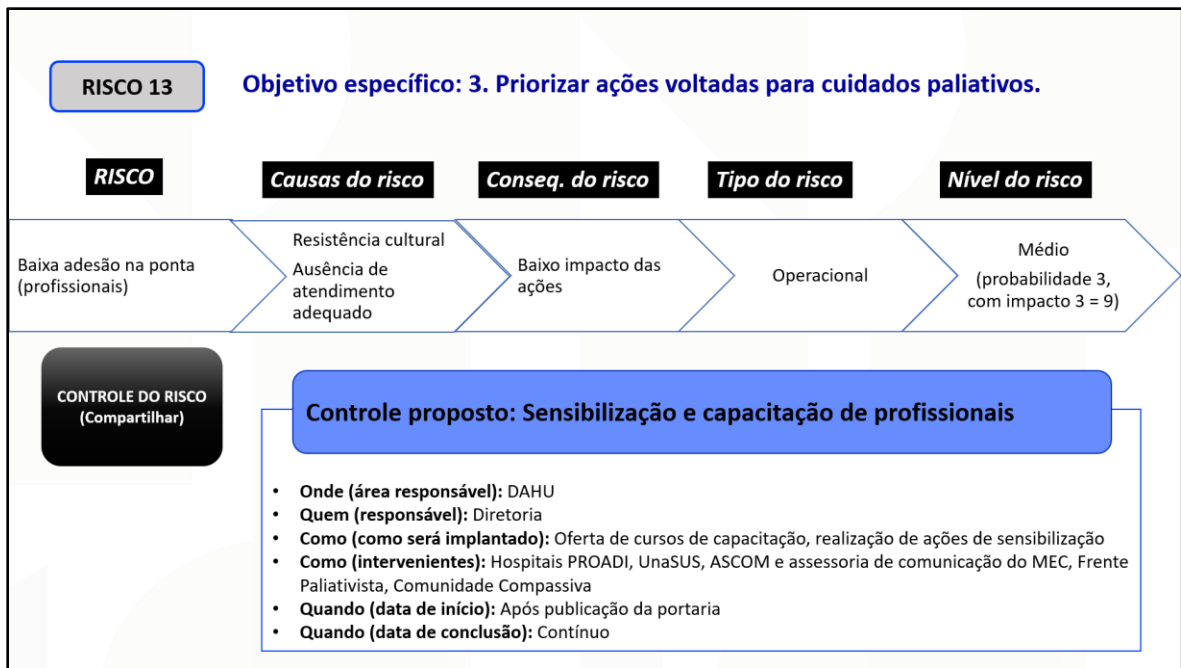


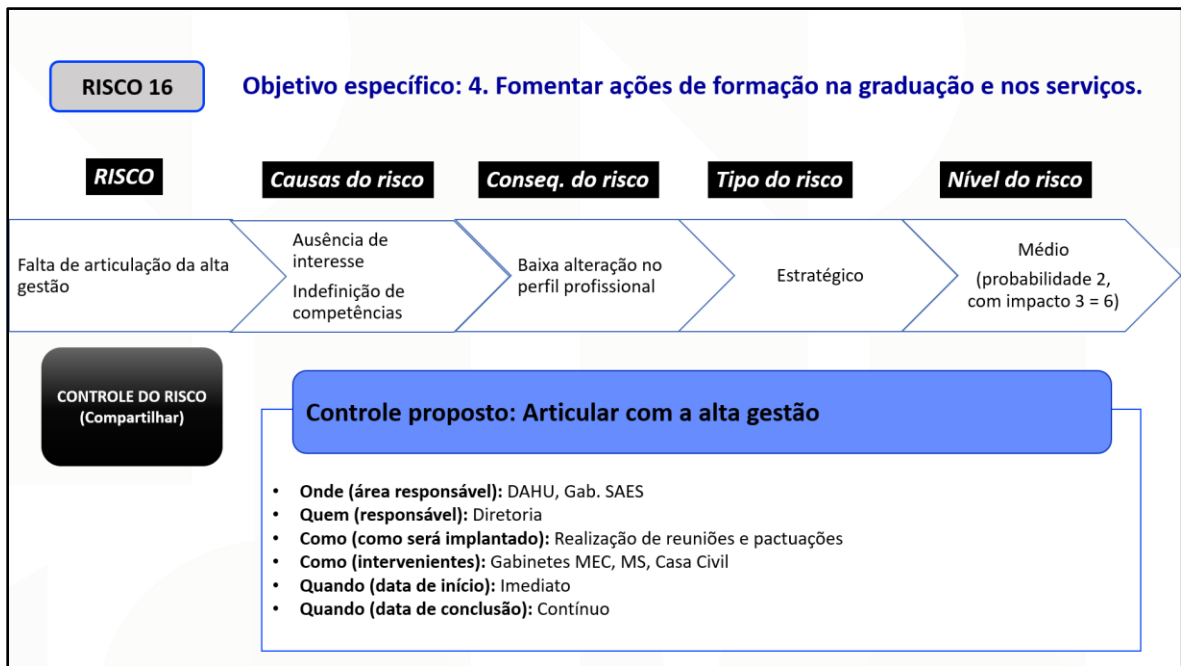
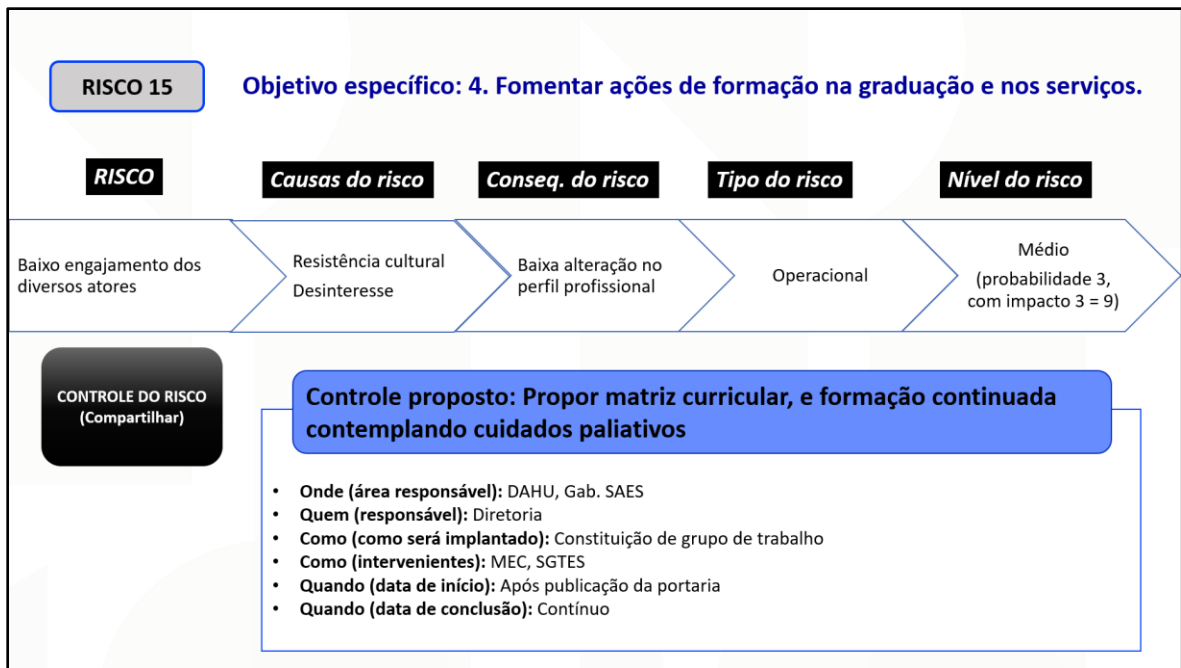


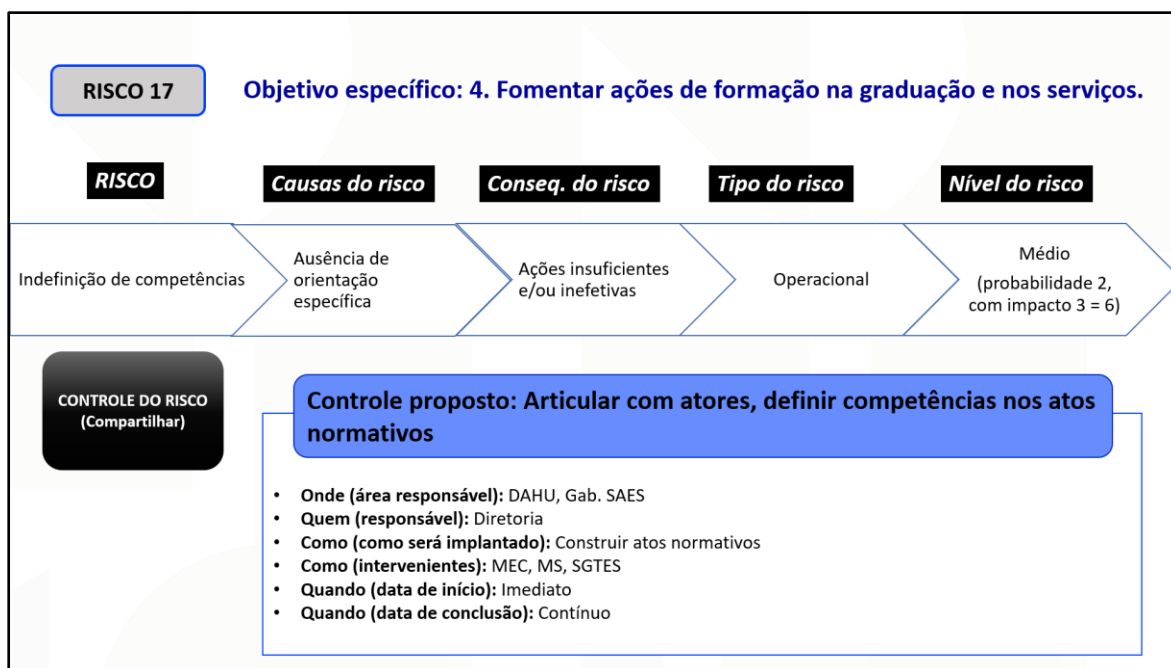












12. CONSIDERAÇÕES FINAIS E ENCAMINHAMENTOS

Considerações Finais

A Análise de Impacto Regulatório é ferramenta essencial para uma perspectiva de maior assertividade na proposição de uma alternativa regulatória. Ao considerar aspectos financeiros e sociais, além de propor profundo estudo do tema relacionado ao problema regulatório e o acompanhamento da implementação de qualquer que seja a estratégia, a AIR se mostra como um instrumento de alto valor para a gestão pública. Por não ser uma matéria amplamente conhecida entre os diversos atores da saúde pública, o primeiro contato com as propostas contidas em uma AIR e a quantidade de conceitos “novos” se traduz em insegurança e sentimento de limitação para a construção de uma AIR. No entanto, quanto mais se aprofunda no tema, mais se convence da importância da AIR. Esta AIR foi, portanto, essencial na assertividade da alternativa escolhida para mitigar o problema regulatório identificado, o que subsidia de forma consistente a possibilidade de escolha, da alternativa regulatória aqui apontada, dos gestores superiores.

13. ASSINATURAS

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Panorama dos cuidados paliativos no Brasil. Academia Nacional de Cuidados Paliativos. Disponível em: https://paliativo.org.br/wp-content/uploads/2018/12/ANALISE-SITUACIONAL_ANCP-18122018.pdf
2. Finkelstein EA, Bhadelia A, Goh C, Baid D, Singh R, Bhatnagar S, Connor SR. Cross Country Comparison of Expert Assessments of the Quality of Death and Dying 2021. *J Pain Symptom Manage.* 2022 Apr;63(4):e419-e429. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2021.12.015. Epub 2021 Dec 22. PMID: 34952169.
3. Stjernswärd J, Foley KM, Ferris FD. The public health strategy for palliative care. *J Pain Symptom Manage.* 2007 May;33(5):486-93. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2007.02.016. PMID: 17482035.
4. Clark J, Barnes A, Campbell M, Gardiner C. A Life or "Good Death" Situation? A Worldwide Ecological Study of the National Contexts of Countries That Have and Have Not Implemented Palliative Care. *J Pain Symptom Manage.* 2019 Apr;57(4):793-801.e11. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2018.12.007. Epub 2018 Dec 27. PMID: 30594568.
5. Santos, Angela P. Cuidados Paliativos no Sistema de Saúde Brasileiro: da realidade à necessidade. Dissertação de Mestrado em Bioética. Universidade Europeia del Atlântico. Agosto de 2023.
6. Pastrana, T. et al. Atlas de Cuidados Paliativos em Latinoamérica 2020. 2ª edição. Houston: IAHPC Press; 2021 [cited 2023 Jul 3]. Available from: <https://cuidadospaliativos.org/uploads/2021/8/Atlas%20de%20Cuidados%20Paliativos%20en%20Latinoamerica%202020.pdf>
7. Academia Nacional de Cuidados Paliativos. ANCP divulga Panorama dos Cuidados Paliativos no Brasil [Internet]; 2018 Out 15 [cited 2023 Aug. 8].

Available from: <https://paliativo.org.br/anep-divulga-panorama-dos-cuidados-paliativos-no-brasil>

8. Associação Nacional de Cuidados Paliativos. Atlas dos Cuidados Paliativos no Brasil 2019. Academia brasileira, 1. ed. São Paulo: ANCP; 2020. [cited 2022 Dec 15]. Available from: https://api-wordpress.paliativo.org.br/wp-content/uploads/2020/05/ATLAS_2019_final_compressed.pdf

9. Ministério da Saúde [BR]. Resolução nº 41, de 31 Out 2018. Descreve como deverá se dar a organização dos CP, considerando os cuidados continuados integrados, no âmbito do SUS [Internet]; 2018 [cited 2023 Feb 26]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2018/res0041_23_11_2018.html

10. The Economist Intelligence Unit. The 2015 quality of death index Ranking palliative care around the world. London: 2015. Available from: <https://impact.economist.com/perspectives/sites/default/files/2015%20EIU%20Quality%20of%20Death%20Index%20Oct%202029%20FINAL.pdf>