

Regulação de medicamentos: Determinantes do processo de convergência da justiça social e sustentabilidade econômica na incorporação de medicamentos em sistemas universais

Bruna Mendes da Silva ⁽¹⁾; Lúcia Dias da Silva Guerra ⁽²⁾

⁽¹⁾ Curso de Especialização em Economia e Gestão em Saúde. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo (USP). E-mail: bruna.mendes@ymail.com

⁽²⁾ Professora do Curso de Nutrição, Centro Universitário Anhanguera/campus Santana-SP. Universidade de São Paulo (USP), Faculdade de Saúde Pública, Pós-doutoranda em Saúde Global e Sustentabilidade. E-mail: luciadsguerra@usp.br

Resumo

Introdução: Um dos maiores desafios enfrentados pelo sistema público são os custos cada vez maiores em decorrência do anseio da população pelas tecnologias e medicamentos mais inovadores disponíveis no mercado. Tendo em vista esse cenário, a busca pela conciliação da justiça social e da sustentabilidade econômica no processo de incorporação de medicamentos tem sido bastante discutida e é um interesse comum entre todos os atores dos sistemas de saúde universais. Nesse contexto, o objetivo deste estudo é compreender os determinantes da regulação de medicamentos que permitem a convergência da justiça social e sustentabilidade econômica no processo incorporação de medicamentos em sistemas universais e como essa convergência é construída processualmente. **Método:** Foi conduzida uma revisão integrativa a partir da síntese e sistematização dos resultados da busca bibliográfica nos idiomas inglês, português e espanhol em cinco bases de dados internacionais. Menções à justiça social e sistemas universais foram avaliadas qualitativamente. **Resultados e Discussão:** Foram selecionados para a análise 25 artigos publicados entre 1999 e 2020. Os artigos científicos revisados foram divididos em oito categorias analíticas de acordo com a sua abordagem principal. **Conclusão:** Essa revisão apresenta diferentes ferramentas disponíveis para incorporação de desdobramentos do conceito de justiça social no processo de incorporação de medicamentos e sugere que tais práticas levem a uma manutenção orgânica da sustentabilidade dos sistemas universais. Os formuladores de políticas públicas em saúde devem estar atentos ao contexto institucional do país em que atuam, dos valores sociais que permeiam o modelo do sistema de saúde, buscar a participação e/ou o mapeamento das perspectivas de diferentes partes interessadas, entre outras práticas que objetivam tornar o processo de tomada de decisão mais inclusivo, transparente e, possivelmente, justo.

Palavras-chave: Justiça Social. Direito à Saúde. Medicamentos essenciais. Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde. Sistemas Universais.

Drug regulation: Determinants of the convergence process of social justice and economic sustainability in the incorporation of medicines in universal systems

Abstract

Introduction: One of the biggest challenges faced by public systems is the increasing costs due to the population's desire for the most innovative technologies and medicines available on the market. Consequently, discussions about the ambition to reconcile social justice and economic sustainability in the process of incorporating drugs, a common interest among all actors in universal health systems, have been frequent. In this context, the objective of this study is to understand the determinants of drug regulation that allow the convergence of social justice and economic sustainability in the process of incorporating drugs into universal systems and how this convergence is procedurally built. Method: An integrative review was conducted based on the synthesis and systematization of the results of a bibliographic search in five international databases in English, Portuguese and Spanish. Mentions to social justice and universal systems were assessed qualitatively. Results and Discussion: 25 articles published between 1999 and 2020 were selected for analysis. The reviewed scientific articles were divided into eight analytical categories according to their main approach. Conclusion: This review presents different tools available for incorporating variants of the concept of social justice in the process of incorporating medicines and suggests that such practices lead to an organic maintenance of the sustainability of universal systems. Public health policy makers must be aware of the institutional context of their countries, of the social values that permeate the health system model, seek participation and / or mapping the perspectives of different stakeholders, among other practices that aim to make the most inclusive, transparent, and possibly fair decision-making process.

Keywords: Social Justice. Right to Health. Essential Drugs. Access to Essential Medicines and Health Technologies. Universal Health Care

1. Introdução

Em 1977, com o objetivo de suportar os Estados a selecionar e adquirir medicamentos essenciais garantindo boa qualidade e custos razoáveis, nasceu a primeira lista de medicamentos essenciais, publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A Conferência de Alma-Ata, em 1978, classificou o fornecimento de medicamentos essenciais como um dos oito componentes chave da atenção primária em saúde. A definição proposta em 2002 define medicamentos essenciais, como aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias em saúde da população e são selecionados devido a sua relevância para a saúde pública (carga global da doença ¹), evidências de eficácia e segurança, e relação custo-eficácia comparativa ². A lista de medicamentos essenciais da OMS é atualizada a cada 2 anos e atualmente encontra-se na sua 21ª versão, publicada em 2019 ³.

Embora a definição de uma lista de medicamentos essenciais pela OMS pareça ser uma atitude pioneira, o Brasil deu início à elaboração de listas de medicamentos classificados como essenciais muito antes dessa recomendação, publicando o Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, do Senado Federal, que aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal ⁴. Essa lista foi atualizada algumas vezes pela Central de Medicamentos (CEME), instituída pelo Decreto nº 68.806, de 25 de Junho de 1971, do Senado Federal⁵, e foi oficializada em 08 de julho de 1975 através da Portaria MPAS nº 233 do Ministérios da Previdência e Assistência Social⁶, que a padronizou e a conheceu como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), nomenclatura que a acompanha atualmente. É a partir de 2000 que o Ministério da Saúde passa a também considerar a lista modelo da OMS para atualizar a RENAME ⁷.

Com a Constituição Federal brasileira de 1988 (CF), a saúde passa a ser reconhecida como um direito de todo cidadão, sendo o Estado responsável por garanti-la por meio de políticas públicas econômicas e sociais com objetivo de reduzir o risco de doença e demais agravos, além de instituir acesso universal e igualitário à ações e serviços em saúde. Neste efervescente contexto histórico-social da década 80 e nos tempos obscuros que o antecederam, é que o Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado, um sistema bastante completo, com ações e serviços organizados a partir de uma rede regionalizada e hierarquizada e com diretrizes de descentralização, integralidade e participação da comunidade ⁸.

É natural que o reconhecimento da saúde como um direito do cidadão e um dever do estado, além das diversas mudanças que aconteceram nessa época, tenha influenciado todas as

outras políticas públicas de saúde, incluindo as que envolvem o acesso a medicamentos, portanto muitas mudanças ocorreram nesse período.

O marco na normatização do fluxo de incorporação tecnológica foi a criação, em 2006, da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) sob a coordenação da Secretaria de Atenção em Saúde (SAS) do Ministério da Saúde (MS), que em 2008 passou a ser coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS. Essa estruturação nasceu da necessidade de criação de um mecanismo de definição de produtos e serviços que seriam incorporados ao sistema de saúde e oferecidos de forma universal à população. Substituindo-a, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) ligada ao Ministério da Saúde através da Lei Nº 12.401, de 28 de abril de 2011 ⁹, da Presidência da República, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 ¹⁰, da Presidência da República, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) ¹¹. Esta passa a ser responsável por propor a atualização da RENAME, conforme estabelecido no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, da Presidência da República ¹². Além disso, dentre as suas atribuições está a criação, alteração e atualização de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecendo critérios para o diagnóstico da doença, tratamentos, medicamentos, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem observados pelos gestores do sistema ¹¹.

O tipo de sistema e políticas de saúde de um determinado país norteiam a forma com que a população terá acesso a medicamentos. Apesar do consenso de que sistemas universais de saúde, como o caso brasileiro, tenham como base o conceito de justiça social e por isso promovam um acesso amplo e igualitário a serviços e tecnologias em saúde, a gratuidade é encarada de diferentes maneiras entre países que têm em comum a universalidade como alicerce ¹³. Assim como o acesso a medicamentos essenciais e seguros, o aumento substancial do financiamento em saúde é uma das metas para se atingir o Objetivo Nº 03 - Saúde e Bem-estar, da agenda de 2030 para o Desenvolvimento Sustentável (ODS), estabelecida pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 2015 ¹⁴.

Há uma tendência global de aumento nos gastos públicos em saúde em termos absolutos, porém não para todas as economias. A priorização orçamentária é o principal instrumento para esse aumento no que diz respeito a países de alta renda, enquanto o que realmente impulsiona esse cenário nos países de renda intermediária é o crescimento econômico, deixando uma evidente margem para revisão e aumento dos investimentos em saúde. Já em países de baixa renda, crescimento econômico e aumento dos gastos públicos não

significou maior alocação de recursos para a área da saúde. A medida em que um país enriquece, setores sociais tendem a se tornar uma prioridade no que diz respeito a alocação de recursos, porém essa não é uma verdade absoluta. Priorização é uma escolha coletiva guiada pelas sociedades e expressa por meio dos seus atores políticos ¹⁵.

Um dos maiores desafios enfrentados pelos sistemas públicos de saúde é o aumento dos custos em decorrência do anseio da população pelas tecnologias e medicamentos mais inovadores disponíveis no mercado. O forte apelo promocional atrelado a crescente facilidade no acesso à informação, responsabilizam o Estado pelo fornecimento dessas tecnologias, que na maioria das vezes são caras e não necessariamente são mais eficazes, tudo em nome da vida e qualidade de vida ¹⁶. Aith (2014, p.32) destaca que: *“Tudo se justifica diante desses dois apelos. E assim frequentemente nos encontramos em meio a uma disputa entre o atendimento de um direito individual ou o atendimento de um direito coletivo”*. As pessoas almejam ter saúde plena, e serviços e tecnologias de saúde são apenas um meio para se atingir esse estado ¹⁷.

Tendo em vista esse cenário, a busca pela conciliação da justiça social e da sustentabilidade econômica no processo de incorporação de medicamentos tem sido bastante discutida e é um interesse comum entre todos os atores do SUS. As diferentes teorias de justiça social nos mostram o quão amplamente difere a visão e compreensão das pessoas a respeito das distribuições apropriadas de cuidados em saúde e que, embora essa divergência exista, ela não torna a temática menos importante pois ela sempre é levantada quando a sociedade, baseada na necessidade e equidade, deseja modificar a forma de distribuição de recursos de saúde ¹⁸.

O conceito de justiça social assim como o conceito de “sustentabilidade”, segundo Alves (2019), ainda não há um consenso na literatura científica. Esse termo assume diferentes interpretações de acordo com o tipo de pensamento adotado, bem como o meio em que é empregado. De acordo com uma perspectiva desenvolvimentista, “sustentáveis” são os sistemas de saúde que operam de forma a mobilizar e alocar os diferentes tipos de recurso de forma apropriada, suficiente e à longo prazo, direcionando-os às necessidades dos indivíduos e da saúde pública ¹⁹.

Nesse contexto, o objetivo deste estudo é compreender os determinantes da regulação de medicamentos que permitem a convergência da justiça social e sustentabilidade econômica no processo incorporação de medicamentos em sistemas universais e como essa convergência é construída processualmente.

2. Método

2.1 Objetivo

Esse estudo tem o objetivo de compreender a convergência da regulação de medicamentos no Brasil a partir dos pilares justiça social e sustentabilidade econômica com base nos processos de incorporação de medicamentos em sistemas universais. A partir da análise dos resultados, almeja-se identificar os determinantes da regulação de medicamentos que garantem a convergência desses dois importantes pilares, descrevê-los processualmente e servir de subsídio para orientar políticas públicas que garantam o direito à saúde e alocação de recursos adequados de forma a garantir a sustentabilidade do sistema de saúde.

A pergunta norteadora desta revisão integrativa é a seguinte: Quais os determinantes da regulação de medicamentos que permitem a convergência da justiça social e sustentabilidade econômica no processo incorporação de medicamentos em sistemas universais?

2.2 Base de dados e estratégia de pesquisa

Com intuito de sintetizar e sistematizar os resultados da busca bibliográfica sobre o tema investigado, contribuir para o aprofundamento do conhecimento, além de apontar possíveis lacunas ainda presentes na temática em questão ²⁰. Foram definidos os descritores e bases de dados a serem pesquisadas.

As bases de dados utilizadas foram Lilacs - Literatura Latino-America e do Caribe em Ciências da Saúde/BVS, Scielo, Pubmed (Medline) Scopus, Embase e Web of Science devido a forte presença de artigos de diversas regiões do mundo, permitindo que diferentes experiências com sistemas universais de saúde sejam mapeadas, em diversos idiomas e com grande relevância não só para a ciência da saúde, como também nas ciências humanas e sociais.

A pergunta de pesquisa foi decomposta nos seguintes termos de busca para a construção da sintaxe: regulação em saúde, justiça social, sustentabilidade econômica, incorporação de tecnologias e sistemas universais. Realizou-se um mapeamento dos descritores e dos sinônimos utilizados nos DeCS (Descritores em Ciências da Saúde da Biblioteca Virtual em Saúde – BVS) e no Mesh Terms (Medical Subject Headings) recurso da base de dados PubMed para a identificação da terminologia padronizada que auxilia na definição dos assuntos, títulos e palavras-chave dos artigos científicos disponíveis em cada bases de dados.

Para acesso aos sites das bases de dados (nas Etapas 1 e 2) foi utilizado o Sistema de Base de Dados da Universidade de São Paulo (SIbi USP), por apresentar ao pesquisador o endereço exato do site das bases de dados e a descrição das mesmas

(<<http://www.sibi.usp.br/bases-dados/>>). O Quadro 1. a seguir, apresenta as bases de dados e as expressões de busca finais (sintaxe) utilizadas.

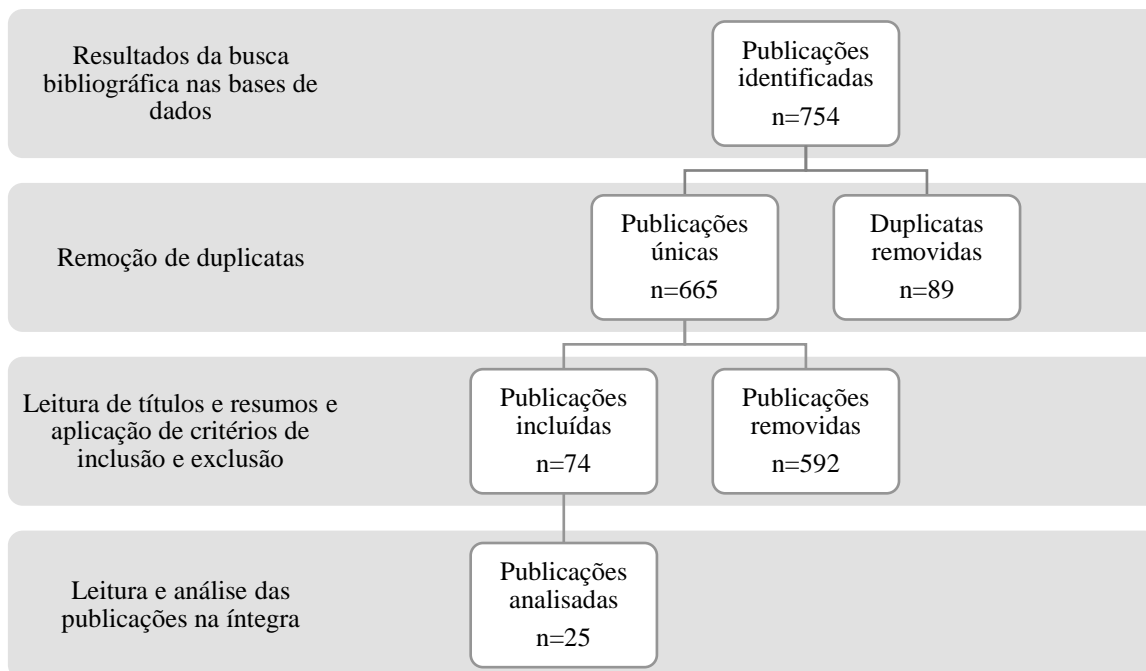
Quadro 1. Expressões de busca finais (sintaxe) utilizadas nas bases de dados selecionadas: BVS/Lilacs, Scielo, PubMed/Medline, Scopus, Embase e Web of Science.

Base de Dados	Português	Inglês	Espanhol
BVS/Lilacs	(tw:(“Regulação e Fiscalização em Saúde”)) OR (tw:(“Política de Saúde”)) AND (tw:(“Desenvolvimento Sustentável”)) OR (tw:(“Financiamento da Assistência à Saúde”)) OR (tw:(“Recursos em Saúde”)) OR (tw:(“Alocação de Recursos para a Atenção à Saúde”)) AND (tw:(“Medicamentos essenciais”)) OR (tw:(“Avaliação da Tecnologia Biomédica”))	(tw:(“Health Care Coordination and Monitoring”)) OR (tw:(“Health Policy”)) AND (tw:(“Sustainable Development”)) OR (tw:(“Healthcare Financing”)) OR (tw:(“Health Resources”)) OR (tw:(“Health Care Rationing”)) AND (tw:(“Drugs, essential”)) OR (tw:(“Technology Assessment, Biomedical”))	(tw:(“Regulación y Fiscalización en Salud”)) OR (tw:(“Política de Salud”)) AND (tw:(“Desarrollo Sostenible”)) OR (tw:(“Financiación de la Atención de la Salud”)) OR (tw:(“Recursos en Salud”)) OR (tw:(“Asignación de Recursos para la Atención de Salud”)) AND (tw:(“Medicamentos Esenciales”)) OR (tw:(“Evaluación de la Tecnología Biomédica”))
Scielo	(regulação e fiscalização em saúde) OR (política* de saúde) AND (desenvolvimento sustentável) OR (financiamento da assistência à saúde) OR (recursos em saúde) OR (alocação de recursos para a atenção à saúde) AND (medicamentos essenciais) OR (avaliação da tecnologia biomédica)	(Health Care Coordination and Monitoring) OR (Health Policy) AND (Sustainable Development) OR (Healthcare Financing) OR (health Resources) OR (Health Care Rationing) AND (Drugs, essential) OR (Technology Assessment, Biomedical)	(Regulación y Fiscalización en Salud) OR (Política de Salud) AND (Desarrollo Sostenible) OR (Financiación de la Atención de la Salud) OR (Recursos en Salud) OR (Asignación de Recursos para la Atención de Salud) AND (Medicamentos Esenciales) OR (Evaluación de la Tecnología Biomédica)
Pubmed/ Medline	Não se aplica	((("Health Care Coordination and Monitoring" OR "Health Policy" OR "Public Health Administration" OR "Government Regulation" OR "Social Control, Formal")) AND ((("Sustainable Development" OR "Healthcare Financing" OR "Health Resources" OR "Health Care Economics and Organizations" OR "Health Care Rationing")))) AND ((("Drugs, Essential" OR	Não se aplica

		"Technology Assessment, Biomedical"))	
Scopus	Não se aplica	(TITLE-ABS-KEY ("Health Care Coordination and Monitoring") OR TITLE-ABS-KEY ("Health Policy") OR TITLE-ABS-KEY ("Public Health Administration") OR TITLE-ABS-KEY ("Government Regulation") OR TITLE-ABS-KEY ("Social Control, Formal") AND TITLE-ABS-KEY ("Sustainable Development") OR TITLE-ABS-KEY ("Healthcare Financing") OR TITLE-ABS-KEY ("Health Resources") OR TITLE-ABS-KEY ("Health Care Rationing") AND TITLE-ABS-KEY ("Drugs, Essential") OR TITLE-ABS-KEY ("Technology Assessment, Biomedical"))	Não se aplica
Embase	Não se aplica	(('health care coordination and monitoring' OR 'health care policy') AND 'sustainable development' OR 'health care financing' OR 'health resources' OR 'health care rationing') AND 'essential drug' OR 'technology assessment, biomedical'	Não se aplica
Web of Science	Não se aplica	TÓPICO: ((Health Care Coordination and Monitoring OR Health Policy OR Public Health Administration OR Government Regulation OR Social Control, Formal)) AND TÓPICO: ((Sustainable Development OR Healthcare Financing OR Health Resources OR Health Care Economics and Organizations OR Health Care Rationing)) AND TÓPICO: ((Drugs, Essential OR Technology Assessment, Biomedical))	Não se aplica

Foi realizada busca bibliográfica nas bases de dados a partir das sintaxes finais mencionadas no Quadro 1 e identificou-se um total de 754 publicações, dois quais 116 na base de dados BVS/Lilacs, 72 na Scielo, 126 na Pubmed/Medline, 101 na Scopus, 85 na Embase e 254 na Web of Science. Desse total, 89 duplicatas foram removidas automaticamente utilizando-se o software de gerenciamento de referências bibliográficas - Zotero.

Figura 1. Fluxograma do processo de seleção dos artigos analisados nessa revisão.



Adotou-se os seguintes critérios de inclusão: artigos em português, inglês e espanhol, com disponibilidade do texto completo disponível para *download*, que retratassem países com sistemas universais de saúde e que dialogassem com o fenômeno analisado interpretando a saúde como um direito; e critérios de exclusão: artigos que tratassem de áreas terapêuticas específicas e isoladas, testes, livros capítulos de livros, editoriais, comunicados, notas técnicas, anais de congressos e documentos ministeriais.

A partir da adoção dos critérios de inclusão e exclusão mencionados, foram excluídas 592 publicações a partir da leitura dos títulos e resumos, restando 74 publicações para leitura na íntegra. Destes, foram selecionados 25 artigos científicos (Quadro 2) para compor a análise e síntese de resultados desse estudo, conforme apresentado na Figura 1.

Quadro 2. Artigos científicos selecionados para compor a análise e síntese de resultados.

Título	Ano	Autor	País retratado*	Categoria analítica	Objetivo principal
The which-hunt: assembling health technologies for assessment and rationing.	1999	Mita K. Giacomini	Países em geral	Estratégias de desinvestimento	Avaliar estratégias de racionamento/desinvestimento de tecnologias em diferentes fontes.
Utilization of health technologies-Do not look where there is a light; shine your light where there is a need to look!. Relating national health goals with resource allocation decision-making; illustration through examining the Israeli healthcare system	2009	Oren Shavit	Israel	Estabelecimento de prioridades no processo de incorporação de tecnologias em saúde; Desinvestimento.	Discussão e sugestões sobre processos de ATS e alocação de recursos para tecnologias no sistema de saúde.
Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil	2011	Sant'ana, João Maurício Brambati; Pepe, Vera Lúcia Edais; Osorio-de-Castro, Claudia Garcia Serpa; Ventura, Miriam	Brasil	Judicialização e processos administrativos	Discussão e sugestões sobre o cenário de judicializações de medicamentos no Brasil.
[In healthcare, more or less, less is more: notes on healthcare disinvestment].	2014	S Peiró	Espanha	Estratégias de desinvestimento	Explora o desinvestimento de tecnologias com baixo valor agregado como uma estratégia para a sustentabilidade de sistema nacional de saúde espanhol.
Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal	2014	Teresa Robichez de Carvalho Machado	Brasil	Judicialização e processos administrativos	Analisar as falas oriundas da audiência pública convocada pelo STF sobre judicialização da saúde, que ocorreu no Brasil nos dias 27 a 29 de abril e 4 a 7 de maio de 2009, à luz do referencial teórico de Nancy Fraser.
Disinvestment and Value-Based Purchasing Strategies for Pharmaceuticals: An International Review	2015	Parkinson, Bonny; Sermet, Catherine; Clement, Fiona; Crausaz, Steffan; Godman, Brian; Garner, Sarah; Choudhury, Moni;	França, Reino Unido, Canadá, Austrália e Nova Zelândia	Estratégias de desinvestimento	Revisar como os formuladores de políticas de reembolso têm procurado desinvestir parcial ou totalmente das drogas em uma série de países da OCDE onde elas são financiadas publicamente ou subsidiadas.

		Pearson, Sallie-Anne; Viney, Rosalie; Lopert, Ruth; Elshaug, Adam G.			
Expanded HTA: Enhancing Fairness and Legitimacy.	2016	Norman Daniels, Thalia Porteny, Julian Urritia	Países em geral	Processo de ATS expandido	Discussão sobre a justiça e legitimidade de um processo de ATS expandido que considera aspectos éticos e sociais.
Health Technology Assessment, Deliberative Process, And Ethically Contested Issues.	2016	Norman Daniels e Gert Jan van der Wilt	Países em geral	Processo de ATS expandido	O artigo propõe uma maneira de conciliar critérios éticos e sociais na tomada de decisão a respeito de tecnologias em saúde.
Priority setting of health interventions. Review of criteria, approaches and role of assessment agencies	2017	Varela-Lema, Leonor; Atienza-Merino, Gerardo; Lopez-Garcia, Marisa	Espanha, Inglaterra, Gales, Suécia, Noruega, Holanda, Lituania, Austrália, Canadá e Estados Unidos.	Estabelecimento de prioridades no processo de incorporação de tecnologias em saúde	Identificar e analisar os critérios, processos e marcos conceituais usados para priorizar as intervenções em saúde a nível nacional e internacional.
Health Technology Performance Assessment: Real-World Evidence For Public Healthcare Sustainability	2017	Guerra-Junior, Augusto Afonso; Pires de Lemos, Livia Lovato; Godman, Brian; Bennie, Marion; Serpa Osorio-de-Castro, Claudia Garcia; Alvares, Juliana; Heaney, Aine; Vassallo, Carlos Alberto; Wettermark, Bjorn; Benguria-Arrate, Gaizka; Gutierrez-Ibarluzea, Inaki; Canuto Santos,	Brasil	Estratégias de desinvestimento	Descrever o processo de criação da diretriz brasileira que tem como objetivo estabelecer o monitoramento de tecnologias financiadas usando evidências do mundo real para avaliar seu desempenho e atualizar as diretrizes clínicas.

		Vania Cristina; Petramale, Clarice Alegre; Acurcio, Fransciso de Assis			
Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs	2017	Aleman, A.; Perez Galan, A.	Uruguai	Judicialização e processos administrativos	Revisar o processo de judicialização para obtenção de acesso a medicamentos de alto custo no Uruguai e avaliar o impacto que a ATS tem exercido nesse processo.
Comprehensive assessment of complex technologies: integrating various aspects in health technology assessment	2017	Lysdahl, K.B.; Mozygamba, K.; Burns, J.; Brönneke, J.B.; Chilcott, J.B.; Ward, S.; Hofmann, B.	Países em geral	Processo de ATS expandido	Descrever o INTEGRATE-HTA, um projeto fundado pela União Europeia para orientar a avaliação de efetividade, aspectos econômicos, éticos, socioculturais e legais em tecnologias complexas de saúde.
Incorporation of technologies by the Canadian and Brazilian health systems: prospects for progress in assessment processes	2019	da Silva, Hudson Pacifico; Silva Elias, Flavia Tavares	Brasil e Canadá	Comparação de práticas de ATS	Examinar como os sistemas de ATS estão organizados no Brasil e no Canadá, e discutir suas implicações para o planejamento da incorporação de tecnologias no Brasil, considerando os desafios impostos pelo processo de regionalização e da constituição das redes de atenção à saúde.
Administrative cases: an effective alternative to lawsuits in assuring access to medicines?	2019	Virginia Oliveira Chagas*, Mércia Pandolfo Provin and Rita Goreti Amaral	Brasil	Judicialização e processos administrativos	Avaliar o grau em que os processos administrativos estão de acordo com as políticas e diretrizes públicas e se resultam em poucas decisões de compra além do formulário do SUS.
The right to health as the basis for universal health coverage: A cross-national analysis of national medicines policies of 71 countries.	2019	Perehudoff, S. Katrina; Alexandrov, Nikita V.; Hogerzeil, Hans V.	71 países	Comparação de práticas de ATS	Apresenta a primeira comparação transnacional dos Políticas Nacionais de Medicamentos mais recentes de 71 países, publicados entre 1990–2016, usando uma lista de verificação de 12 pontos para o acesso universal a medicamentos com base nos direitos humanos e princípios do sistema de saúde.
A review of pharmacoconomics: The key to “Healthcare for all”	2019	Hasamnis AA, Patil SS, Shaik Imam, Narendiran K	Países em geral	Processo de ATS expandido	Apresentar as avaliações farmacoeconômicas como a chave para promover cuidados em saúde para todos.

Methods Assessing Sociocultural Aspects of Health Technologies: Results of a Literature Review	2019	Stich, A.K.; Mozygamba, K.; Lysdahl, K.B.; Pfadenhauer, L.M.; Hofmann, B.; Van Der Wilt, G.-J.; Gerhardus, A.	Países em geral	Processo de ATS expandido	Apresentar um panorama das abordagens metodológicas para abordar os aspectos sociais e culturais relacionados às tecnologias em saúde na ATS.
Defining the Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources.	2019	Andres Pichon-Riviere, Sebastian Garcia-Marti, Wija Oortwijn, Federico Augustovski and Laura Sampietro-Colom	América Latina	Processo de ATS expandido	Explorar as experiências internacionais atuais e discutir a aplicação potencial de estruturas de valor na América Latina.
Do Social Values and Institutional Context Shape the Use of Economic Evaluation in Reimbursement Decisions? An Empirical Analysis.	2020	Torbica, Aleksandra; Fornaro, Giulia; Tarricone, Rosanna; Drummond, Michael F.	36 países da OECD	A influência do contexto histórico e modelo de sistema na saúde adoção de avaliações econômicas e consideração de valores sociais	Investigar se o uso de avaliações econômicas no processo de tomada de decisões de saúde é influenciado por valores sociais e pelo contexto institucional de um determinado país.
The Emerging Social Science Literature on Health Technology Assessment: A Narrative Review.	2020	Löblová, Olga; Trayanov, Trayan; Csanádi, Marcell; Ozierański, Piotr	Países em geral	Processo de ATS expandido	Oferecer uma visão geral da literatura científica social existente em ATS, com foco na sociologia e ciências políticas e seus subcampos.
Why healthcare market needs government intervention to improve access to essential medicines and healthcare efficiency: a scoping review from pharmaceutical price regulation perspective	2020	Mende Mensa Sorato , Majid Davari, Akbar Abdollahi Asl, Fatemeh Soleymani and Abbas Kebriaeezadeh	Alemanha, Reino unido, Canadá, USA , república islâmica do Irã e Etiópia.	Regulação de preços e o impacto no acesso a medicamentos essenciais	Prover uma fotografia clara do impacto de regulação de preços de produtos farmacêuticos no acesso a medicamentos essenciais, drug innovation e lançamentos.

*Foram considerados apenas resultados relacionados ao países com sistemas de saúde universais.

2.3 Análise qualitativa: justiça social e sistemas de saúde universais

Após testar de forma extensa diferentes combinações entre os grupos de descritores (objeto, fenômeno e contexto), os termos “justiça social” e “sistemas universais” foram excluídos da sintaxe final pois reduziam significativamente a quantidade de artigos capturados durante a fase de testes. Dessa forma, decidiu-se que menções à “justiça social” e “sistemas universais” seriam triadas de forma qualitativa durante a etapa de leitura dos artigos na íntegra.

Para identificação de sistemas universais utilizou-se a ferramenta OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/#>) que inclui dados e metadados dos países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico e algumas economias não-membro selecionadas. Em casos isolados de países cujos dados não estavam disponíveis em tais ferramentas, utilizou-se uma pesquisa através do buscador Google.

Devido as diferentes interpretações do conceito de justiça social, essa revisão integrativa considerou a convergência de abordagens baseadas em equidade e/ou integralidade e/ou aspectos socioeconômicos e socioculturais em geral e/ou aspectos éticos.

3. Resultados e Discussão

Foram selecionados para a análise 25 artigos publicados entre 1999 e 2020, com uma concentração significativa de publicações em 2019 (28%). A maioria dos artigos tratava dos sistemas de saúde universais de forma geral ou a partir de um grupo de países, com forte presença do Reino Unido e Canadá nessas análises. Dos artigos que tratavam de países específicos, a maior parte (16%) tinha a perspectiva brasileira como objetivo de estudo.

Foi observada uma concentração de artigos sobre processos de ATS expandido, ou seja, considerando aspectos sociais, culturais e éticos, a partir de 2015, apesar de um artigo isolado abordar o tema em 2005. Os artigos científicos revisados foram divididos em oito categorias analíticas de acordo com a sua abordagem principal: 1) influência do contexto histórico no processo de tomadas de decisão em saúde; 2) estabelecimento de prioridades no processo de incorporação de tecnologias em saúde; 3) processo de ATS expandido e integrado; 4) racionalização dos recursos destinados a medicamentos: equidade e excepcionalidade; 5) regulação de preços e o impacto no acesso a medicamentos essenciais; 6) estratégias de desinvestimento; 7) judicialização e processos administrativos como forma de acesso à medicamentos; e 8) comparações de práticas de ATS entre países com sistemas universais.

Há uma tendência global de crescimento dos gastos totais em saúde, em ritmo mais acelerado que o produto interno bruto (PIB) e de forma mais acentuada em países de renda baixa e média. Em paralelo, também há uma tendência global de crescimento dos gastos

públicos em saúde a medida que a renda do país cresce, porém essa tendência não acompanha os países de renda baixa. Apesar de países de renda alta terem maior capacidade fiscal, não há um padrão claro entre esse grupo de países e a forma com que o *budget* da saúde é priorizado, o que significa que uma renda maior não significa enxergar a saúde com maior prioridade. Portanto, priorizar os setores sociais, incluindo a saúde, na alocação de recursos diz mais respeito à escolha coletiva realizada por aquele país do que por sua capacidade econômica ¹⁵.

A forma e extensão com que um país utiliza análises econômicas nas tomadas de decisão em saúde fazem parte de uma construção histórica possivelmente condicionada pelos valores sociais, direcionando a um determinado tipo de administração pública da qual emergiu o modelo de sistema de saúde praticado, que é um espelho da visão de saúde da população e de seus governantes ²¹.

Apesar desse artigo objetivar compreender a convergência da regulação de medicamentos no Brasil a partir dos pilares justiça social e sustentabilidade econômica com base nos processos de incorporação de medicamentos em sistemas universais propriamente ditos, antes de buscar os meios para essa convergência, faz-se necessário entender quais as necessidades da população e, portanto, qual objetivo de saúde que essa incorporação pretende ajudar a atingir ^{17,22,23}.

A própria definição de medicamento essencial, por exemplo, traz consigo a necessidade da população como um critério ². É importante mencionar que os medicamentos e tecnologias em saúde, por sua vez, são apenas um dos meios para se atingir um estado de saúde desejável e suprir as necessidades da população. Indicadores socioeconômicos e de estilo de vida mostram uma maior contribuição na melhoria do estado de saúde, chegando a serem responsáveis por até 80% dos desfechos em saúde de uma população ²⁴.

Durante a avaliação de uma tecnologia que se apresenta como uma potencial ferramenta para se atingir os objetivos de saúde de uma população, além de analisar eficácia, segurança, custos e comparações que conciliem eficácia e custo, é esperado e recomendado que as implicações éticas, legais, sociais, culturais e morais da inclusão dessa tecnologia no contexto atual do sistema de saúde também sejam avaliadas. Apesar de ser um campo ainda pouco explorado, esses critérios já são considerados para alta prioridade na ATS por muitos países ²⁵. Os artigos analisados sugerem métodos e dão diretrizes para a incorporação desses critérios em um processo formal de ATS, o que chamamos nessa revisão de ATS expandido. Apesar da possibilidade desse processo ser interpretado como algo além do escopo da ATS, é essa visão holística que evitará que a ATS caia na irrelevância em um futuro próximo ²⁶.

Para minimizar o risco da perda de credibilidade por assumir um papel ampliado, os artigos aqui descritos sugerem práticas de boa governança que conferem legitimidade à tomada de decisão em saúde. Apesar dessas práticas serem mencionadas em diversas publicações diferentes, combinadas ou não, Daniels *et al.* (2016) dá um nome ao processo: “responsabilidade por razoabilidade”. Devido ao grande desacordo social atual que permeia as decisões em saúde, principalmente a decisão de alocação de recursos em saúde, é compreensível que não enxerguemos tais decisões como justas, mas é plausível que a sociedade aceite e compreenda como justas as decisões cuja origem se deu em um processo igualmente justo ²⁶.

Apesar da diversidade de metodologias pelas quais critérios como éticos, sociais e legais possam ser incorporados aos processos de ATS, é quase unânime que tais metodologias envolvam a participação e/ou o mapeamento das perspectivas de diferentes partes interessadas. Profissionais da saúde, indústria farmacêutica, pacientes e grupos de pacientes, família e cuidadores, estudiosos do tema e formuladores de políticas públicas têm diferentes interpretações de necessidades, diferentes planos de fundo (*background*), enxergam diferentes possibilidades de solução para suas necessidades e tem diferentes valores. Além disso, a sociedade é permeada por valores e preferências específicas no que diz respeito a priorização e alocação de recursos baseado em sua interpretação de justiça. A representatividade desses diferentes grupos também torna o processo de tomada de decisão mais inclusivo e justo.

Além dos processos pelos quais os medicamentos e outras tecnologias são incorporadas nos sistemas de saúde, a forma com que os países enxergam o modelo de financiamento e racionalização dos recursos destinados a medicamentos também é diferente e possivelmente condicionada por valores sociais. Os critérios para gratuidade total e, em alguns casos ilimitada, diferem por classes de medicamentos, recomendações positivas ou negativas de processos de ATS, renda dos diferentes grupos sociais, grupos sociais específicos, grau de urgência ou gravidade da doença de indivíduos identificáveis e até mesmo condições que envolvem a responsabilidade individual dos cidadãos para com o seu próprio tratamento.

Uma boa governança e racionalização inteligente dos recursos em saúde também envolve uma política de preços de medicamentos adequada. Apesar de políticas de preço restritivas impactarem negativamente o tempo para lançamento de novas drogas, foram apresentadas aqui algumas iniciativas para balancear esse impacto com os benefícios intrínsecos desse tipo de regulação, como incentivos públicos à pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores que ajudem no atingimento dos objetivos nacionais de saúde, proteções patentárias, acordo de risco compartilhado ou acordos comerciais baseado em

volume, por exemplo, com os fabricantes de medicamentos, além de condicionar os diferentes níveis de reembolso ao resultado do processo de ATS desenvolvido para cada medicamento.

Uma vez definido os medicamentos cujo financiamento será garantido pelo Estado, é necessária a adoção de mecanismos de acompanhamento de tais incorporações de forma a avaliar o seu desempenho na vida real em termos de eficácia e segurança, além do real impacto da sua implementação dentro do contexto do sistema de saúde específico. Esses mecanismos permitem a identificação de tecnologias obsoletas elegíveis a categorias de desinvestimento e identificação de tecnologias alternativas com um perfil de custo-efetividade mais vantajoso através do monitoramento de horizonte tecnológico.

É importante destacar que por mais que os países adotem as melhores práticas possíveis e se organizem de maneira a fornecer um atendimento universal a toda a população, exceções aos protocolos e diretrizes clínicas sempre existirão e deve haver mecanismos que tratem de individualidades legítimas e baseadas em evidências científicas. Nesse caso, a judicialização da saúde é, em Estados democráticos de direito, uma possível via de acesso à medicamentos ¹⁶. Entretanto, deve-se ter um olhar atento à judicializações e demais processos administrativos para garantia de acesso a medicamentos pois eles são, em grande parte, uma resposta da sociedade ao funcionamento ineficaz do sistema de saúde. Para evitar essa situação, é imprescindível a atualização constante de protocolos e diretrizes clínica e terapêuticas e da existência de espaços para discussão técnica de excepcionalidades. Há necessidade de colaboração mais próxima e efetiva entre o sistema judiciário e técnicos de ATS, e que o sistema judiciário reconheça a importância da medicina baseada em evidências, questões sanitárias e análises econômicas para a efetivação do direito e proteção a saúde do indivíduo.

3.1 Influência do contexto histórico no processo de tomadas de decisão em saúde

Um estudo envolvendo 36 países membros da OECD analisou se o uso de avaliações econômicas (AE) no processo de tomada de decisões de saúde poderia ser influenciado por valores sociais e pelo contexto institucional desses países ²¹. Os valores sociais considerados pelos autores foram eficiência, equidade e responsabilidade social, identificados através de uma pesquisa internacional. Embora essa análise exploratória não tenha identificado uma associação direta entre valores sociais e o uso de AE nos países da amostra, essa associação foi encontrada entre o uso de AE e o contexto institucional e também entre valores sociais e contexto institucional, sugerindo uma influência indireta sobre o uso de AE por meio da sua influência no contexto institucional, ou seja, o tipo de sistema de saúde e a tradição administrativa. Uma possível justificativa para esse resultado é o maior interesse dos membros da população em

apresentar quais os valores sociais que devem informar as políticas de saúde de seus países e menor interesse em ditar quais os processos e metodologias necessárias para alcançar os objetivos dos mesmos sistemas.

De qualquer forma, os autores chegam a três conclusões: pode-se obter percepções a respeito do uso de AE em ATS considerando tipos de administração pública, por exemplo; diversos contextos institucionais possivelmente condicionados por diversos valores sociais podem permear as diferentes abordagens no uso de AE na tomada de decisão em saúde; compreender qual o contexto institucional e valores sociais de um país com ampla adoção de AE em ATS pode ajudar a implementação por países que almejam ampliar essa prática.

3.2 Estabelecimento de prioridades no processo de incorporação de tecnologias em saúde

Dois artigos analisados (8%) têm seu foco no estabelecimento de prioridades que norteiem o processo de avaliação e incorporação de tecnologias de saúde em sistemas de saúde universais. O primeiro artigo, de Shavit (2009), defende que decisões a respeito da alocação de recursos em saúde para tecnologias e serviços em Israel (e que podem ser transladadas para outros sistemas de saúde semelhantes) devem se basear nas necessidades da população para, em seguida, se avaliar potenciais soluções. Deve haver uma estratégia nacional pré-definida que compreenda os objetivos nacionais de saúde para a qual o autor propõe um processo de construção: 1) É necessário acesso ilimitado a todas as bases de dados possíveis para poder identificar as lacunas em saúde da população; 2) Esses dados devem ser comparados com o estado de saúde desejado, abrangendo comparações dentro do mesmo território e internacionais; 3) Define-se, então, os objetivos de saúde da nação e introduz-se questões sociais importantes como equidade, igualdade, moralidade e ética; 4) Prioriza-se os objetivos nacionais de saúde definidos.

A partir da descrição da estratégia nacional, as ferramentas de análise farmacoeconômica conhecidas podem ser empregadas para ajudar a identificar a melhor alternativa para se alcançar o objetivo de saúde definido. As tecnologias incorporadas continuam sendo monitoradas para garantir que o desempenho exibido nos seus estudos clínicos se concretize na vida real e as não incorporadas tem a chance de serem reavaliadas caso surjam novas evidências e/ou aperfeiçoamentos na estratégia nacional de saúde que justifiquem tal processo. Uma vez que objetivos de saúde são cumpridos e novos surgem, a estratégia nacional de saúde precisa ser revista. Portanto, esse processo deve ser contínuo, dinâmico e realizado por um time multidisciplinar que confira flexibilidade ao processo.

O reembolso é um grande incentivo à inovação e postergar a adoção de novas tecnologias pode, além de aumentar o atraso no lançamento de novos medicamentos, aumentar os custos diretos e indiretos relacionados ao não aproveitamento de seus benefícios. Há dois caminhos para que a inovação seja direcionada ao atendimento das necessidades em saúde: a parceria entre tomadores de decisão e fabricantes de tecnologias, e o monitoramento de horizonte tecnológico. O segundo caminho, reconhecido internacionalmente, é um meio de notificação precoce de tecnologias ou novas indicações, realizado de forma proativa e/ou reativa, que podem ajudar os gestores a endereçar os objetivos nacionais de saúde.

Outra questão importante levantada pelo autor é a de que se deve ter um olhar atento para indicadores socioeconômicos e de estilo de vida pois eles contribuem muito mais para a saúde do que os próprios indicadores em saúde. Ele traz como exemplo: programas educacionais que tem como objetivo introduzir melhores hábitos alimentares para as crianças, cuja responsabilidade e financiamento podem ser divididos entre o Ministério da Educação e o Ministério da Saúde. Em contrapartida, o autor reconhece que apesar de trazer vantagens significativas, tal parceria é pouco provável em alguns países devido ao ambiente político atual de recursos separados por ministério.

Sob a perspectiva econômica, o autor sugere que as decisões devem se pautar nos recursos alocados para cada objetivo nacional de saúde e no limiar de custo incremental adotado. Com isso, se espera uma maior equidade e acessibilidade a serviços e tecnologias em saúde a diferentes grupos de pacientes. Também ressalta que as agências nacionais de ATS devem priorizar a avaliação de tecnologias cujo impacto orçamentário é significativo, enquanto as demais avaliações podem ser terceirizadas para iniciativas locais ¹⁷.

Enquanto Shavit (2009) aborda a priorização baseada em objetivos nacionais de saúde, Varela-Lema *et al.* (2017) discorre sobre a priorização de diferentes critérios dentro do processo de ATS para incorporação de tecnologias em saúde em sistemas universais de saúde. Os critérios ética e justiça, muito comumente utilizados em outras áreas de tomada de decisão, são valorizados em pouco menos da metade dos órgãos, e uma parcela ainda menor considera o contexto político-sanitário ou a complexidade da implementação. Das 10 agências de ATS de diferentes países analisados pelos autores, quatro relatam pontuar as propostas de acordo com critérios de priorização (NICE, CADTH, SBU e Lituânia), e apenas uma fornece informações específicas sobre como esse processo é abordado. A metodologia relatada é a análise multicritério de apoio a decisão, que atribui diferentes pesos aos critérios e facilita uma comparação sistemática, transparente e objetiva entre alternativas ²⁷.

3.3 Processo de ATS expandido e integrado

O racionamento de medicamentos é um dos principais e mais complexos problemas enfrentados em economia da saúde devido a criação de uma lacuna significativa entre as tecnologias disponíveis para se tratar determinada condição de saúde e o tratamento tecnologicamente possível²⁸. Como forma de minimizar o dilema entre gerenciar recursos finitos e honrar o compromisso de garantir o direito à saúde de cada cidadão, 8 artigos (32%) sugerem a adoção de diferentes perspectivas no processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) para a incorporação em sistemas de saúde universais, tais como econômica (através das diferentes análises farmacoeconômicas²⁸), ética, legal, social e cultural^{25,26,29-33}.

Um compilado de discussões durante um importante fórum latino-americano de ATS apresenta o nível de prioridade dos critérios que podem ser avaliados em um processo formal de acordo com a perspectiva de 12 países da região. Critérios como efetividade, segurança, eficácia, carga da doença e impacto orçamentário foram classificados como essenciais, enquanto critérios de cunho social como preferências do paciente, acessibilidade, custo para pacientes e família, impacto em equidade e saúde pública foram classificados como critérios de alta prioridade. Inovação, custos para outros setores da sociedade e custos da tecnologia parecem ter relevância média ou baixa de acordo com o estudo²⁵.

Apesar da infinidade de critérios que podem ser considerados durante a avaliação de uma tecnologia, Daniels *et al.* (2016) questionam o papel da ATS e se ela deve considerar outros aspectos além da tradicional tríade segurança, eficácia e custo-efetividade. Duas possibilidades são ilustradas: a ATS ir além do seu papel ou se tornar irrelevante por não abordar dimensões importantes na tomada de decisão em saúde. Para os autores, o risco de se tornar irrelevante é certamente muito pior, e sugerem um processo chamado "accountability for reasonableness (A4R)", cuja tradução mais próxima do português seria "responsabilidade por razoabilidade", para minimizar esse risco. Trata-se de uma estrutura para se estabelecer prioridades justas e legítimas em saúde que parte da premissa de que é mais fácil concordar com processos justos do que com princípios de decisões justas na definição de prioridades. Isso significa que um processo de ATS expandido tem maiores chances de ser aceito pelos atores envolvidos se cumprir condições de transparência, relevância, revisabilidade e aplicabilidade²⁶.

Em outro estudo, também mencionando A4R, o autor sugere o equilíbrio reflexivo amplo como um dos métodos para incluir aspectos éticos no processo de avaliação de tecnologias em saúde³⁰. De acordo com o método, julgamentos morais, princípios morais gerais e pano de fundo (background) teórico são justificados por meio do ajuste mútuo entre os

mesmos. Para ilustrar, é apresentado um caso de avaliação de implante coclear em crianças surdas, onde os proponentes anunciavam a tecnologia como um método seguro e eficaz de fornecer a sensação de audição além de outros benefícios, enquanto as comunidades surdas a julgavam de forma negativa para a cultura desse grupo social e a sua característica mais relevante, a linguagem de sinais. Através da reconstrução de quadros interpretativos das diversas partes interessadas, chegou-se à conclusão de que proponentes e oponentes tinham diferentes definições do problema, diferentes panos de fundo teórico e diferentes preferências normativas. A partir desses quadros, chegou-se a uma solução ajustada coerente com a definição do problema, com o pano de fundo teórico mais pertinente segundo as evidências disponíveis, e abrangendo ambas as preferências normativas para a implementação da tecnologia.

Um projeto chamado INTEGRATE-HTA ³², fundado e financiado pela União Europeia, buscou orientar a avaliação de efetividade, aspectos econômicos, éticos, socioculturais e legais de tecnologias complexas de forma coordenada, buscando relacioná-los e avaliar como suas interações afetam o processo de ATS e seu resultado. De acordo com o grupo de estudos, a modelagem econômica deve expandir a modelagem lógica e atual da ATS ao desenvolver descrições profundas do sistema de saúde avaliado que permitam explicitar o impacto real da intervenção em resultados economicamente relevantes, como recursos, custos e eficácia. É necessário entender e avaliar as variações relacionadas à tecnologia, sua implementação e o sistema em que ela será introduzida, fatores que influenciam como a tecnologia impactará esse sistema e desfechos econômicos, assim como a historicidade, incluindo quando, onde é o contexto da incorporação.

No capítulo sobre a avaliação de aspectos éticos, são mencionadas diferentes abordagens disponíveis para uso em ATS: principialismo, casuística, equilíbrio reflexivo amplo (também mencionado por Daniels), modelagem social da tecnologia, avaliação interativa, o modelo triangular, o modelo central de ATS, e a abordagem socrática. A escolha da melhor abordagem inclui avaliar as opções disponíveis e relacioná-las às características locais relevantes para a ATS, buscando integração e foco no objetivo de avaliação. Há descrições bastante detalhadas na literatura sobre como utilizar cada uma dessas abordagens éticas.

Por fim, as diretrizes para avaliação de aspectos socioculturais do projeto envolvem algumas categorias de análise. A primeira é “a compreensão social da questão da saúde”, seguida da “compreensão social da tecnologia”. Na sequência, são discutidas “a utilidade percebida”, “o conhecimento e compreensão da tecnologia”, “atitudes e aceitação da tecnologia” e “a percepção e o tratamento do risco”. Por fim, como uma conclusão da análise

das categorias anteriores, a última se resume aos "aspectos socioculturais da implementação da tecnologia", abrangendo o foco nos grupos alvo, desigualdade social, relação entre usuário e profissional e como esses profissionais que fornecem tal tecnologia interagem entre si ²⁹. Uma análise de 125 artigos da literatura também apontou checklists, revisões de literatura, abordagens com participação de diferentes atores, coleta de dados primários e combinação de abordagens metodológicas como possíveis métodos para avaliar os aspectos socioculturais das tecnologias em saúde ³².

Incorporar as preferências da sociedade nos processos de tomada de decisão parece ser muito importante para a formulação de políticas públicas. Pesquisas mostram que a sociedade considera alguns fatores específicos como importantes nas decisões a respeito de distribuição de recursos: idade, papel social (existência de dependentes ou responsabilidades sociais), estilo de vida e consumo prévio de recursos de saúde, potencial para se beneficiar da intervenção, gravidade inicial da doença, regra do resgate, preferências distributivas mantendo recursos para grupos mais desfavorecidos almejando a manutenção da esperança e uma distribuição geral em detrimento da distribuição mais concentrada em grupos específicos ³¹.

Um artigo que buscou oferecer uma visão geral da literatura científica social existente em ATS, com foco na sociologia e ciências políticas, sugere a existência de diferenças no treinamento disciplinar de cientistas sociais e profissionais de ATS, diferença essa que poderia ser minimizada ou até mesmo superada através de um trabalho em parceria com compartilhamento de entendimentos acerca da temática. Iniciativas como a incorporação de questões sociais em projetos de pesquisa de ATS, incluir as ciências sociais nos currículos de ATS e uma colaboração próxima são importantes passos para um processo de ATS expandido e integrado ³³.

3.4 Racionalização dos recursos destinados a medicamentos: equidade e excepcionalidade

Como mencionado previamente, a gratuidade é encarada de diferentes maneiras entre países que têm em comum a universalidade como alicerce de seu sistema de saúde ¹³. Dois artigos (8%) buscaram abordar a aplicação do valor equidade como um norteador para a decisão de alocação de recursos para cobertura de medicamentos. Bernardi e Pegoraro (2003) nos trazem o exemplo do sistema de saúde italiano no que diz respeito as políticas para definição e distribuição de medicamentos essenciais.

Na Itália, pacientes veteranos de guerra com alguma disfunção ou deficiência tem cobertura total, ilimitada e a nível nacional a qualquer medicamento prescrito. Para os demais

grupos a decisão é regional e pode envolver pacientes com deficiência por doenças crônicas ou acidentes, terrorismo e vítimas de crimes, pacientes terminais em tratamento paliativo, doenças raras, crônicos e pacientes com baixa renda anual. Dessa forma, o sistema italiano estaria buscando proporcionar dignidade, igualdade de assistência e boas práticas de saúde.

Os medicamentos estão divididos em duas categorias: Grupo A com medicamentos totalmente reembolsados devido a eficácia clínica comprovada, e Grupo B com medicamentos não reembolsados por não ter eficácia clínica comprovada e/ou com relação custo-benefício altamente desfavorável para os quais existe uma alternativa mais barata no grupo A. Após algumas reformas apenas medicamentos para doenças crônicas tornaram-se 100% cobertos e o sistema introduziu copagamentos para os demais grupos de pacientes a partir de uma lista de medicamentos essenciais estabelecidas para as regiões. O sistema nacional de saúde também estabeleceu um teto de 13% de gastos com medicamentos em relação aos gastos totais em saúde de cada região.

Os autores trazem dois estudos de caso em que medicamentos são cobertos para populações muito específicas mediante uma série de requerimentos que incluem responsabilidade individual e maior diálogo entre paciente e médico com o objetivo de aumentar a qualidade de vida, além do interesse do próprio paciente a respeito de sua saúde. Essa é uma prática comum, especialmente para aqueles tratamentos que não possuem evidências de maior eficácia em relação a alternativas existentes. Dessa forma, os autores acreditam que o direito do paciente à saúde é respeitado de forma ética, baseada em evidências, com diálogo e empoderando o paciente para que ele também tenha responsabilidade para com o seu tratamento ³⁴.

No segundo estudo, Cookson *et al.* (2007) falam da “Rule of Rescue” ou “Regra do Resgate”, um princípio bioético segundo o qual os sistemas de saúde pública precisam priorizar indivíduos em situação de perigo imediato/emergência independente do custo ou outros critérios farmacoeconômicos. O princípio é discutido sob duas perspectivas, a do sistema de saúde australiano e a definição dada pelo Conselho de Cidadãos do NICE (UK), e traz as dificuldades de se estabelecer políticas públicas para esse princípio. O olhar atento para os gravemente enfermos é pautado no imediatismo e fundamentado em princípios filosóficos de justiça, e quantificados sob forma de análise econômica. Por se tratar de circunstâncias excepcionais, é um grande desafio encontrar argumentos convincentes para o uso de tal regra na alocação de recursos por agências públicas de ATS.

Enquanto os tomadores de decisão desempenham seu papel de garantir justiça e imparcialidade no equilíbrio de interesses dos indivíduos de diferentes grupos sociais, os

profissionais de saúde tomam decisões por intervenções excepcionais ao lado do leito de pacientes identificáveis, e é natural que os gestores de saúde entendam tais decisões tão inerentes à prática clínica. Porém, não é óbvio ou automático que os gestores de saúde entendam que eles devam isentar grupos de indivíduos identificáveis dentro da sociedade da regra de custo de oportunidade às custas de todos os outros indivíduos, atitudes extrínsecas à prática de gestão.

3.5 Regulação de preços e o impacto no acesso a medicamentos essenciais

Através de uma revisão de escopo, Sorato *et al.* (2020) indica que a contenção de despesas farmacêuticas através da regulação de preços apropriada, estímulo a uso de medicamentos genéricos e melhorias nos processos de compras são práticas muito importantes para o acesso a medicamentos essenciais em um país. Nessa revisão os autores avaliam políticas de regulação de preços nos países Alemanha, Reino Unido, Canadá, Estados Unidos, República Islâmica do Irã e Etiópia, de forma a abranger países em diferentes níveis de desenvolvimento e com diferentes sistemas de saúde, porém o foco da nossa análise será Canadá e Reino Unido por se tratar de países com sistemas de saúde universais.

Os autores chamam a atenção para a estimativa de que até 80% dos resultados em saúde têm como origem outros fatores que não saúde, como socioeconômicos, comportamentais e relacionados ao ambiente físico, além de ressaltar a grande desproporção global entre os gastos em saúde e os seus desfechos associados. Apesar do grande receio quanto ao tema, não é esperado um impacto significativo das políticas de regulação de preços específicas de um país no atraso do lançamento de novas drogas. Um exemplo muito bem empregado no artigo é o do Reino Unido, que possui preços muito menores quando comparado aos Estados Unidos e mesmo assim a indústria continua sendo bastante inovadora e rentável no país.

Apesar disso, é muito importante se pensar em outras estratégias que equilibrem os prós e contras de uma regulação de preços restrita, como o financiamento público de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos inovadores, alguns prêmios relacionados ao nível de inovação alcançado e proteções patentárias. Todas essas estratégias estimulam os investidores a inovar e lançar novos medicamentos em um país. Outra estratégia mencionada no texto é o uso das flexibilidades previstas no Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) para impulsionar a entrada de novos medicamentos em países em desenvolvimento ³⁵.

Um artigo focado em descrever o sistema de saúde Italiano e o funcionamento das políticas para definição e distribuição de medicamentos essenciais, relata as práticas de referenciação de preços para medicamentos de classes terapêuticas com muitos concorrentes e

que não há grande diferenciação de eficácia entre eles, o estímulo à prescrição de medicamentos genéricos e uma redução de 5% no preço cobrado pelos medicamentos³⁴.

3.6 Estratégias de desinvestimento

Devido a crescente pressão nas tomadas de decisão envolvendo alocação de recursos, houve um aumento de interesse no estudo de estratégias de desinvestimento de tecnologias³⁶. Essa revisão integrativa encontrou 5 artigos (20%) abordando o desinvestimento de medicamentos e demais tecnologias em saúde de baixo valor tecnológico/clínico como uma estratégia para sustentar a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

De acordo com os autores, a adoção de políticas e estratégias de desinvestimento deve se dar através de imperativos éticos e profissionais³⁷ envolvendo dimensões como cenário político, administrativo e dilemas éticos, além de avaliar conceitos de necessidade, legitimidade dos objetivos terapêuticos e equidade ao longo das classes demográficas²⁴. É intrínseco das profissões da saúde não fazer o que é ineficaz, inseguro, desnecessário, inútil ou impiedoso, assim como evitar desperdício de recursos que poderiam ser alocados para outros pacientes. Porém, esses conceitos podem ter inúmeras visões diferentes, tornando essencial a decisão compartilhada e do ponto de vista da sociedade como um todo. A implementação de estratégias de investimento e desinvestimento deve ocorrer através de políticas públicas e comunicadas a sociedade de forma explícita, transparente e com critérios metodológicos claros, baseados em evidências de eficácia, custo e impacto orçamentário. Apesar das dificuldades, esforços e percepção de perda por alguns, um processo alicerçado em uma comunicação transparente, detalhada, honesta e fruto de uma boa governança, gera confiança para manter as decisões feitas para o benefício da sociedade³⁷.

Parkinson et al. (2015) revisou como formuladores de políticas públicas têm procurado desinvestir medicamentos em uma série de países da OECD onde eles são financiados ou subsidiados com investimento público, classificando as estratégias em desinvestimento passivo e ativo. A primeira diz respeito aos desinvestimentos que não dependem da intervenção direta dos formuladores de políticas de financiamento, como os casos em que a decisão de retirada do mercado é do fabricante, ou cancelamento da licença por questões de segurança, alterações nos preços devido a maior competitividade após expiração de patente, mudança nos padrões de prescrição e conseqüentemente a não menção em versões mais atualizadas das diretrizes terapêuticas. Já a segunda, fruto da intervenção direta de tais gestores, podem compreender o desinvestimento total do medicamento, a restrição do tratamento a subgrupos específicos ou até

mesmo o reforço das restrições já existentes, redução do preço ou da taxa de reembolso, e o encorajamento à prescrição de medicamentos genéricos.

Dentre as principais lições aprendidas pelos países estudados pelo autor, estão a resistência na aceitação de estratégias de desinvestimento completo em relação as demais estratégias de desinvestimento, principalmente quando não há outras alternativas terapêuticas para substituição, a necessidade de desenvolvimento contínuo de evidências após decisões de cobertura de medicamentos pelos sistemas de saúde e, assim como exposto por Peiró (2014) um processo claro e transparente de comunicação da motivação de desinvestimento, quais as novas alternativas de tratamento (ou remanescentes), e onde a economia gerada pelo desinvestimento de tal medicamento será alocada ³⁸.

Ainda sobre o desenvolvimento contínuo de evidências, Guerra-Junior *et al.* (2017) descreve a construção de Diretrizes Metodológicas para avaliação de desempenho de tecnologias em saúde pelo Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES) em colaboração com diversos especialistas internacionais e com suporte da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/ SCTIE do Ministério da Saúde do Brasil. O objetivo dessa diretriz foi estabelecer o monitoramento de tecnologias financiadas pelo SUS usando evidências de mundo real para avaliar seu desempenho e atualizar diretrizes clínicas, com foco em desinvestimento, condicionando o financiamento de tecnologias em saúde mediante a replicabilidade dos dados de eficácia e segurança no mundo real.

Entre as atividades propostas pela diretriz para o programa, estão: Monitoramento contínuo da efetividade de tecnologias financiadas pelo SUS; Estabelecimento de estrutura e mecanismos legais que permitam e facilitem o desinvestimento de tecnologias quando pertinente; Programa de monitoramento de horizonte tecnológico e busca ativa por tecnologias candidatas a desinvestimento; Monitoramento do impacto do desinvestimento; Estabelecimento de critérios de elegibilidade para reavaliação de medicamentos, envolvendo questões relacionadas à segurança, efetividade, custo, custo-efetividade, desuso, uso inapropriado, logística, disponibilidade, aceitabilidade, adequação e contraindicações; Priorização utilizando análise multicritério de apoio a decisão e com foco em medicamentos de alto custo unitário ou alto custo de tratamento e tecnologias consideradas disruptivas; Modalidades de desinvestimento; Coleta de dados de vida real torna-se imprescindível na rotina da prática clínica; Necessidades decorrentes dos desinvestimentos: logística, recursos humanos capacitados, atualização de protocolos clínicos e um plano de comunicação em massa.

Alguns aspectos importantes dessa diretriz foram levantados durante o processo de consulta pública, como preocupações a respeito da aplicação da mesma diretriz no cenário de doenças raras pois muito possivelmente não haverá candidatos a substituição em caso de desinvestimento, participação de profissionais da saúde e pacientes através de consulta pública, participação da indústria farmacêutica através da submissão de formulários para avaliação, financiamento dos estudos pelo Ministério da Saúde e comunicação clara a respeito da alocação de recursos vindos de desinvestimentos ³⁶.

Para Shavit (2009), uma das mais conhecidas barreiras do desinvestimento é a preocupação política em negar o cuidado à saúde devido à falta de evidências do tratamento. Porém, caso essa decisão seja pautada em dados acumulados e revisão das análises por times multidisciplinares que busquem avaliar também aspectos clínicos e sociais, tais barreiras políticas tendem a se minimizar facilitando a sua implementação ¹⁷.

3.7 Judicialização e processos administrativos como forma de acesso à medicamentos

Ainda a respeito da discussão de excepcionalidades, Sant'Ana *et al.* (2011) conclui que apesar das listas de medicamentos serem naturalmente restritivas por esbarrarem na impossibilidade de incluir todos os medicamentos para tratamento de 100% das necessidades de saúde de qualquer população, o conceito de medicamento essencial tem cunho diretivo e deixa, portanto, margem para o tratamento de individualidades legítimas, baseadas em evidências científicas, não contempladas em tais listas. Nesse caso, a judicialização da saúde é, em estados democráticos de direito, uma possível via de acesso à medicamentos ¹⁶.

Com a Emenda Regimental Nº 29 de 18 de fevereiro de 2009, do Supremo Tribunal Federal, que regulamentou a audiência pública no Brasil, houve a convocação de uma audiência pública sobre judicialização da saúde realizada nos dias 27 a 29 de abril e 4 a 7 de maio de 2009. Machado (2014) realizou uma análise exploratória do tema e das falas proferidas na audiência à luz do referencial teórico de Nancy Fraser, com foco na definição de necessidades. A discussão ao longo da audiência se restringiu a três assuntos principais: a dispensação de medicamentos, alocação de recursos e função e interligação dos três poderes (Judiciário, Legislativo e Executivo).

Segundo a autora, por diversas vezes a discussão desloca o foco das necessidades envolvidas nas ações judiciais para focar em um discurso jurídico-administrativo-terapêutico pertinentes ao que Fraser chama de sistema previdenciário. A autora aponta três questionamentos iniciais sobre necessidades na área de saúde:

- (a) O que o Estado deve prover na área de saúde e se existem tais necessidades;
- (b) Se os programas estatais realmente atendem às necessidades que pretendem satisfazer ou se, em vez disso, interpretam mal essas necessidades;
- (c) Quais são as necessidades exatas dos diversos grupos sociais e quem tem a última palavra nessa definição.

O foco das falas da audiência foi a primeiro questionamento, tirando o caráter político da discussão sobre necessidades, e a questão menos comentada foi a terceira, que trata exatamente das necessidades. A autora conclui que, quando o sistema é tratado como previdenciário, o direito à saúde pode ser concretizado por diversos procedimentos burocráticos e, quando negado, é devido a ineficiência destes. Então, quando discussões sobre como melhorar a forma de garantir direito à saúde são promovidas, elas se focam em mais processos burocráticos, deixando de lado a discussão sobre necessidades. Por se tratar de algo subjetivo, a autora sugere discussões a respeito dos discursos sobre necessidades ao invés de discussões sobre necessidade em si. Também aponta como iniciativa importante a inclusão de usuários de serviços do SUS nessas discussões ³⁹.

Um estudo descritivo analisou dados de demandas judiciais e processos administrativos da capital de um estado da região centro-oeste do Brasil desde o início de sua implementação, 2003 para ações judiciais e 2010 para processos administrativos, até 2015. Esse estudo identificou que a origem mais comum de processos administrativos era de médicos do SUS, enquanto as ações judiciais são iniciadas em maior parte por médicos do setor privado. Enquanto grande parte dos medicamentos demandados por ações judiciais estavam fora das listas do SUS mas possuíam alternativas terapêuticas cobertas, nos processos administrativos houve uma maior frequência de medicamentos sem alternativa disponível no SUS. Em relação as características demográficas e socioeconômicas, a receita dos demandantes de ações judiciais se mostrou superior à dos demandantes de processos administrativos.

Tantos os processos administrativos quanto as ações judiciais são, em grande parte, uma resposta da sociedade ao funcionamento ineficaz do sistema de saúde. As solicitações de medicamentos para os quais não há alternativas terapêuticas disponíveis pode sugerir uma lacuna nessas doenças, enquanto os pedidos de medicamentos já cobertos pelo SUS pode indicar lacunas na distribuição ou falta de informação/educação de prescritores em relação a políticas de substituição quando existem alternativas terapêuticas disponíveis. Também deve-

se olhar atentamente a regulação de medicamentos no setor privado, pois muitos pacientes que recebem negativas procuram seu direito à saúde através do SUS ²².

Os autores sugerem que as demandas de ações judiciais sejam avaliadas por profissionais tecnicamente capacitados e não apenas por um juiz ²², assunto abordado com profundidade por Sant'Ana *et al.* (2011). Segundo o autor, é imprescindível a atualização das listas de medicamentos essenciais e diretrizes de tratamento, de forma a garantir acesso regular a medicamentos e baseado na racionalidade clínica e não apenas econômica, também da criação de espaços de discussão técnica de casos não previstos nas mesmas listas e diretrizes. Uma vez que um juiz determina o fornecimento de um medicamento a um paciente, ele poderia sugerir um acompanhamento do usuário para garantir que ele terá um acesso efetivo e utilizará o medicamento racionalmente, além de monitorar e evitar o mal uso de recursos públicos. Por outro lado, caso a demandada seja contestada, é necessário um processo transparente que forneça ao poder judiciário evidências que comprovem que o medicamento solicitado não é adequado, assim como o oferecimento de alternativas terapêuticas pertinentes. Para que isso aconteça, o sistema judiciário deve reconhecer a importância da medicina baseada em evidências, questões sanitárias e análises econômicas não só para a efetivação do direito à saúde, como também para efetivação da proteção da saúde do indivíduo ⁴⁰.

Um outro estudo, agora sob a perspectiva do sistema de saúde uruguaio, avaliou o impacto dos processos de ATS na judicialização para obtenção de acesso a medicamentos de alto custo. Até 2013 quase todas as ações judiciais resultavam em acesso à droga demandada, mesmo quando ela já havia sido avaliada pelo Ministério da Saúde e recebido recomendação de incorporação negativa. Então, três iniciativas foram implementadas para melhorar a comunicação com o judiciário e educá-los a respeito dos processos de ATS e importância de se manter a sustentabilidade do sistema de saúde: uma série de mesas redondas para discussão, o treinamento dos advogados de defesa para utilizar e interpretar ATS, e a inclusão de um técnico de ATS nos processos de defesa da corte. Após a implementação dessas estratégias, embora não houve uma diminuição das ações judiciais pleiteadas, houve uma diminuição dos processos perdidos pelo Ministério da Saúde. Estão em testes novas iniciativas como a avaliação de solicitações de pacientes de forma individual antes que se convertam em ações judiciais, cursos de ATS para profissionais de saúde e maior comunicação com a população em geral e grupos de pacientes ²³.

3.8 Comparações de práticas de ATS entre países com sistemas universais

Um estudo em perspectiva comparada examinou a estruturação dos sistemas de ATS no Brasil e Canadá e as implicações na incorporação tecnológica ⁴¹. Parte dos principais resultados pode ser visualizada na Quadro 3.

Quadro 3. Perspectiva comparada dos sistemas de ATS no Canadá e Brasil.

	Canadá	Brasil
Financiamento	Maior participação do governo nos gastos totais em saúde; Descentralização do financiamento com maior participação das províncias.	Maior participação de instituições privadas nos gastos totais em saúde; Descentralização do financiamento com maior participação dos estados e municípios.
Cenário de ATS	Uma agência nacional (CADTH), processo formais em quatro províncias e iniciativas locais e regionais em instituições.	Uma agência nacional (CONITEC); pouca iniciativa de ATS a nível estadual; diversas iniciativas locais pulverizadas.
Fragilidades	Priorização pouco inteligente das tecnologias; envolvimento e participação limitada de médicos e pacientes; pouca avaliação de valores éticos e sociais; ausência de avaliações sobre o impacto da ATS na política de saúde.	Metodologia de ATS incompleta e insuficiente; priorização desalinhada com a relevância do problema de saúde; pouca ligação com as iniciativas locais de ATS; decisões centralizadas que não consideram as diferenças entre o território; participação limitada dos usuários nos processos de ATS; uso limitado da ATS pelas instâncias do judiciário; pouco reconhecimento da CONITEC; poucos profissionais capacitados em ATS; processos separados nos sistemas público e privado de saúde.

Fonte: Adaptado de Silva *et al.* (2019).

A partir da análise das duas perspectivas, os autores concluem que apesar da natureza descentralizada de ambos os sistemas, a experiência canadense pode ser uma boa experiência para o SUS no que diz respeito a maior institucionalização e organização das esferas estaduais e municipais. Uma maior articulação entre as agências nacionais e iniciativas regionais de ATS

pode favorecer o planejamento e uso racional das tecnologias, contribuindo para a manutenção da sustentabilidade do sistema como um todo ⁴¹.

O formulário nacional de medicamentos da Coreia do Sul é um bom exemplo de políticas altamente reguladas. Yoo *et al.* (2019) apresenta as políticas atualmente implementadas para melhorar o acesso dos pacientes a novos medicamentos e discute seus pontos relevantes.⁴² Nesse cenário, apenas drogas custo-efetivas são listadas para reembolso. Os comitês avaliam eficácia, segurança, custo-efetividade, situação regulatória e de reembolso em uma cesta de 7 países, critérios de classificação para medicamentos essenciais, existência de alternativas terapêuticas e comparação entre elas, elegibilidade para acordos de risco compartilhado etc., e mesmo quando uma alternativa se demonstra elegível, caso não haja um acordo comercial entre tomadores de decisão e fabricantes, a alternativa não é reembolsada. Além disso, há acordos de preços baseados em volume, onde medicamentos cujo volume de compras aumentaram de 30 a 60% têm seus preços reduzidos em 10% através de um acordo entre o Seguro Nacional de Saúde e os laboratórios fabricantes.

Mesmo com um sistema altamente regulado e controlado, a taxa de reembolso para medicamentos ainda é de 63%. O artigo conclui apresentando um novo plano de governo para reembolsar todas as drogas que ainda não são reembolsadas. Enquanto isso há copagamentos aos pacientes a uma taxa de 5 a 10%, de acordo com a doença e respeitando um teto máximo anual por faixa de renda. Entretanto, como muitas drogas não reembolsadas são pagas pelos próprios pacientes, isso representa um grande fardo para a população ⁴².

Por último, um artigo conduziu uma análise transnacional sobre medicamentos essenciais e princípios de direito à saúde em políticas nacionais de medicamentos (PNM) mais recentes de 71 países publicadas entre 1990-2016 ⁴³. Foram avaliados 12 princípios pertencentes a 3 diferentes domínios: direitos e obrigações do governo, princípios e processos de boa governança, e implementação técnica, ou seja, as políticas públicas existentes para garantir a efetivação dos objetivos do governo. O princípio mais frequentes nas PNM foi a seleção de medicamentos essenciais e a sua relação custo-benefício, enquanto boa governança e medidas de inclusão da contribuição de usuários do sistema e a busca de cooperação internacional são apresentadas em pouquíssimas PNM ou estão até mesmo ausentes. Há a maior presença de menções ao direito individual à saúde, financiamento governamental de medicamentos essenciais e proteção financeira de grupos vulneráveis em PNM publicadas a partir de 2004, o que sugere uma maior discussão e reconhecimento desses princípios a partir desse período.

4. Conclusão

De acordo com os resultados dessa revisão, há muitas ferramentas disponíveis para incorporação de desdobramentos do conceito de justiça social na processo de ATS para incorporação de medicamentos em sistemas de saúde universais; e sugere que, por se pautarem nas necessidades de uma população, valores sociais e envolvimento de diversas partes interessadas em um processo de tomada de decisão legítimo, o processo de ATS expandido leva conseqüentemente a uma manutenção da sustentabilidade do sistema de saúde.

De igual relevância é a conclusão de que a priorização dos setores sociais, incluindo a saúde, na alocação de recursos diz mais respeito à escolha coletiva realizada por aquele país, do que por sua capacidade econômica.

Os formuladores de políticas públicas em saúde devem estar atentos ao contexto institucional do país em que atuam e aos valores sociais que permeiam o modelo do sistema de saúde adotado. Estes podem buscar inspirações em outros sistemas de saúde universais no mundo a partir dessa mesma análise, considerando a participação e/ou o mapeamento das perspectivas de diferentes partes interessadas, além de orientar a respeito da priorização e alocação de recursos baseado em suas interpretações de justiça, possibilitando tornar o processo de tomada de decisão mais inclusivo, transparente e justo.

É importante destacar que por mais que os países adotem as melhores práticas possíveis e se organizem de maneira a fornecer um atendimento universal aos seus cidadãos, exceções aos protocolos e diretrizes clínicas sempre existirão e deve haver mecanismos e espaços de discussão técnica que tratem de individualidades legítimas e baseadas em evidências científicas. É necessário um olhar atento e frequente à demandas individuais para analisar possíveis lacunas de funcionamento do sistema e imprescindível a atualização constante de protocolos e diretrizes clínica e terapêuticas.

5. Referências

1. Figueiredo TA, De Andrade Schramm JM, Pepe VLE. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. *Cad Saude Publica*. 2014.
2. Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, 'T Hoen E. 25 Years of the WHO essential medicines lists: Progress and challenges. *Lancet*. 2003.
3. World Health Organization. WHO Model List of Essential Medicines: 20th list. [acesso

em 8 de setembro de 2020]. Disponível em:

<http://www.who.int/medicines/publications/EML>. 2017.

4. Brasil. Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Diário Oficial da União. 27 fev 1964;Seção 1:1947.
5. Brasil. Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). Diário Oficial da União. 25 jun 1971;Seção 1:4839.
6. Ministério de Previdência e Assistência Social (BR). Portaria n.º 233, de 8 de julho de 1975. Institui a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. Diário Oficial da união. 1975.
7. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename. Brasília (DF); 2007.
8. Brasil, Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília (DF): Senado Federal; 1988.
9. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 28 abr 2011;Seção 1:1.
10. Brasil. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990;Seção 1:18055.
11. CONITEC (Ministério da Saúde) Histórico Institucional [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; c2020 [acesso em 17 de jul 2020]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/historico-institucional>
12. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 22 dez 2011;Seção 1:3.
13. Cristina L, Oliveira F De, Angela M, Sampaio IM. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios challenges. Saúde Debate. 2019;43(5):286–98.

14. ONU. Organização das Nações Unidas. Transformando Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. 2015. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wpcontent/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf> .
15. WHO Health Expenditure Tracking team. Public spending on health: a closer look at global trends. Geneva: World Health Organization; 2018.
16. Aith F, Bujdoso Y, Nascimento PR do, Dallari SG. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. *Rev Direito Sanitário*. 2014;15(1):10-39.
17. Shavit O. Utilization of health technologies - Do not look where there is a light; shine your light where there is a need to look!. Relating national health goals with resource allocation decision-making; illustration through examining the Israeli healthcare system. *Health Policy (New York)* [Internet]. 2009;92(2-3):268-75. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-68949218846&doi=10.1016%2Fj.healthpol.2009.04.003&partnerID=40&md5=014e25dd36d615530cc94b8d5c45b5a6>
18. Folland S, Goodman AC, Stano M. *The Economics of Health and Health Care*. Nova Jersey: Pearson; 2016.
19. Alves D, Carnut L, Mendes A. Dimensionamento da ‘economia política’ na ‘economia da saúde’: para refletir sobre o conceito de sustentabilidade. *Saúde em Debate*. 2019;43(5):145-60.
20. Mendes KDS, Silveira RC de CP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Context - Enferm*. 2008;17(4):758-64.
21. Torbica A, Fornaro G, Tarricone R, Drummond MF. Do Social Values and Institutional Context Shape the Use of Economic Evaluation in Reimbursement Decisions? An Empirical Analysis. *Value Heal*. 2020;23(1):17-24.
22. Chagas VO, Provin MP, Amaral RG. Administrative cases: an effective alternative to lawsuits in assuring access to medicines?. *BMC Public Health*. 2019;19(1):212.
23. Aleman A, Perez Galan A. Impact of health technology assessment in litigation concerning access to high-cost drugs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(4):411-4.
24. Giacomini MK. The which-hunt: assembling health technologies for assessment and rationing. *J Health Polit Policy Law*. 1999;24(4):715-58.
25. Pichon-Riviere A, Garcia-Marti S, Oortwijn W, Augustovski F, Sampietro-Colom L.

- Defining the Value of Health Technologies in Latin America: Developments in Value Frameworks to Inform the Allocation of Healthcare Resources. *Int J Technol Assess Health Care*. 2019;35(1):64–8.
26. Daniels N, Porteny T, Urritia J. Expanded HTA: Enhancing fairness and legitimacy. *Int J Heal Policy Manag*. 2016;5(1):1–3.
 27. Varela-Lema L, Atienza-Merino G, López-García M. Priorización de intervenciones sanitarias. Revisión de criterios, enfoques y rol de las agencias de evaluación. *Gac Sanit*. 2017;31(4):349–57
 28. Hasamnis AA, Patil SS, Imam S, Narendiran K. A review of pharmacoeconomics: The key to “Healthcare for all”. *Syst Rev Pharm [Internet]*. 2019;10(1):S40--S42.
Disponível em:
<https://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&id=L2002756023&from=export>
 29. Lysdahl KB, Mozygemba K, Burns J, Brønneke JB, Chilcott JB, Ward S, et al. Comprehensive assessment of complex technologies: integrating various aspects in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(5):570–6.
 30. Daniels N, Van Der Wilt GJ. Health technology assessment, deliberative process, and ethically contested issues. *Int J Technol Assess Health Care*. 2016;32(1–2):10–5.
 31. Shemer J, Abadi-Korek I, Seifan A. Medical technology management: bridging the gap between theory and practice. *Isr Med Assoc J*. 2005;7(4):211–5.
 32. Stich AK, Mozygemba K, Lysdahl KB, Pfadenhauer LM, Hofmann B, Van Der Wilt GJ, et al. Methods Assessing Sociocultural Aspects of Health Technologies: Results of a Literature Review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2019;35(2):99–105.
 33. Löblová O, Trayanov T, Csanádi M, Ozierański P. The Emerging Social Science Literature on Health Technology Assessment: A Narrative Review. *Value Heal*. 2020;23(1):3–9.
 34. Bernardi A, Pegoraro R. Italian drug policy: ethical aims of essential assistance levels. *Health Care Anal*. 2003;11(4):279–86.
 35. Mensa Sorato M, Davari M, Abdollahi Asl A, Soleymani F, Kebriaeezadeh A. Why healthcare market needs government intervention to improve access to essential medicines and healthcare efficiency: a scoping review from pharmaceutical price regulation perspective. *J Pharm Heal Serv Res*. 2020;11(4):323-33.
 36. Guerra-Júnior AA, Pires De Lemos LL, Godman B, Bennie M, Osorio-De-Castro CGS, Alvares J, et al. Health technology performance assessment: Real-world evidence for

- public healthcare sustainability. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(2):279–87.
37. Peiró S. In healthcare, more or less, less is more: notes on healthcare disinvestment]. *Rev Esp Sanid Penit*. 2014;16(3):68–74.
 38. Parkinson B, Sermet C, Clement F, Crausaz S, Godman B, Garner S, et al. Disinvestment and Value-Based Purchasing Strategies for Pharmaceuticals: An International Review. *Pharmacoeconomics*. 2015;33(9):905–24.
 39. Machado TR de C. Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal. *Rev Bioética*. 2014;22(3):561–8.
 40. Sant’Ana JMB, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev panam salud pública*. 2011;29(2):138–44.
 41. da Silva HP, Silva Elias FT. Incorporation of technologies by the Canadian and Brazilian health systems: prospects for progress in assessment processes. *Cad Saude Publica*. 2019;35:e00071518.
 42. Yoo S-L, Kim D-J, Lee S-M, Kang W-G, Kim S-Y, Lee JH, et al. Improving Patient Access to New Drugs in South Korea: Evaluation of the National Drug Formulary System. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(2):288.
 43. Katrina Perehudoff S, Alexandrov N V., Hogerzeil H V. The right to health as the basis for universal health coverage: A cross-national analysis of national medicines policies of 71 countries. *PLoS One*. 2018;14(6):1–15.