

## **Aspectos envolvidos na incorporação de medicamentos e na implantação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: uma revisão da literatura**

Cristina Valente<sup>1</sup>, Samara Jamile Mendes<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Aluna do Curso de Especialização em Economia e Gestão em Saúde da Faculdade de Saúde Pública (FSP), Universidade de São Paulo (USP) – São Paulo (SP), Brasil. ORCID: 0009-0006-1318-0823

<sup>2</sup>Orientadora da Especialização em Economia e Gestão da Saúde, Faculdade de Saúde Pública, USP SP. ORCID: 0000-0003-3107-8233.

### **Resumo**

No Brasil, embora o SUS tenha como princípios a garantia do acesso universal, igualitário a medicamentos, esses nem sempre estão disponíveis devido à complexidade de acesso, o que gera nos gestores públicos a busca por soluções que melhor atendam os usuários do SUS, aumente a transparência nos processos e equilibrem os recursos existentes. Embora a descentralização tenha sido um desafio no passado devido à falta de acordos financeiros e administrativos entre as esferas de governo, alguns estados têm retomado essa abordagem na tentativa de enfrentar alternativas de acesso e colaborar com uma assistência que de fato seja para a garantia do direito ao acesso e que possa ser equânime com os recursos empregados para as necessidades em saúde. O objetivo deste trabalho foi descrever o que a literatura apresenta sobre a incorporação de medicamentos de alto preço e a implantação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, abrangendo os aspectos econômicos e sociais envolvidos na integração de medicamentos no SUS. Para isso, foi realizada uma revisão narrativa da literatura utilizando as bases de dados da Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) e na National Library of Medicine (Pubmed). Os resultados obtidos destacaram a dificuldade de encontrar estudos fora da esfera federal que retratassem as realidades e soluções regionais, corroborando com a pergunta de pesquisa. Constatou-se que alguns estados brasileiros têm buscado soluções que permitam o acesso a medicamentos de maneira mais ágil,

minimizando judicializações e permitindo um planejamento mais compatível com os recursos disponíveis.

**Palavras-chave:** acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde, avaliação de tecnologias em saúde, assistência farmacêutica, sistema universal de saúde.

## **INTRODUÇÃO**

No Brasil, o Sistema Único de saúde (SUS), estabelecido pela Constituição Federal de 1988, opera sob os princípios da Universalidade, Integralidade, Equidade, Descentralização e Participação social. Através de políticas públicas, o SUS busca garantir acesso universal e igualitário a saúde para toda a população no território brasileiro.<sup>1</sup>

Constitucionalmente, no Brasil, Saúde é direito de todos e dever do Estado, um dos pilares que refletem o compromisso da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, em assegurar que todos os brasileiros tenham acesso aos serviços de Saúde, independente de sua condição social ou econômica. Cada uma dessas esferas de gestão colabora de forma tripartite para assegurar o acesso aos serviços de saúde<sup>2</sup> em todos os níveis de atenção. O princípio fundamental que guia essa organização é a integralidade. Dentro dos princípios orientadores do SUS, a integralidade talvez seja o mais desafiador<sup>2</sup>, concebido durante sua formação com o objetivo de organizar e proporcionar uma ampla gama de serviços de saúde, desde a prevenção até o tratamento de doenças, abrangendo atenção básica, média e de alta complexidade.

Como parte de seu dever em atender às necessidades da população, que busca medicamentos e outras tecnologias em saúde, muitas vezes recorrendo a demandas judiciais devido à falta de acesso a inovações não incluídas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ou à dificuldade em obter medicamentos especializados recomendados por profissionais de saúde, ou até mesmo devido aos altos custos envolvidos, o Estado aprovou, em abril de 2011, a Lei nº 12.401. Essa lei estabeleceu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no SUS, com a função de assessorar o Ministério da Saúde em decisões relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como na constituição ou modificação de Protocolos Clínicos ou Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), e nas atualizações da RENAME<sup>3</sup>.

A RENAME segue as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), que instrui os países a estabelecerem uma relação de medicamentos, definindo uma lista de medicamentos disponíveis no SUS para atender às necessidades prioritárias de saúde da população e garantir o acesso seguro. O Ministério da Saúde, por meio da Política Nacional de Assistência Farmacêutica é responsável por consolidar as inclusões, exclusões e alterações dos medicamentos recomendados pela CONITEC, e determina a responsabilidade tripartite pela compra e distribuição dos medicamentos, decidindo se essa responsabilidade será da União, dos Estados ou dos Municípios<sup>4</sup>.

Nas Diretrizes da OMS, discutidas em diversos países sobre a importância de implementar ações voltadas para assegurar o acesso das populações aos medicamentos, e desde a criação do SUS a Assistência Farmacêutica (AF) tem sido parte integrante do sistema de saúde, ganhando definição clara, escopo de ação, objetivos e conjunto de atividades após a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), o que permitiu a construção de uma proposta concreta de uma Assistência Farmacêutica integrada, abrindo caminhos para o processo instalado de promoção de cidadania, coerente com os princípios constitucionais do direito à saúde. As prioridades da Assistência Farmacêutica têm como base o tripé formado pela descentralização, financiamento e ações logísticas, que norteiam e reforçam o compromisso sanitário dos três níveis de gestão do SUS, na busca de recursos para acesso a medicamentos. A partir da implementação da PNM, foram introduzidas alterações nas modalidades licitatórias e sistemas de aquisição eficientes, visando fortalecer sua capacidade de gestão, planejamento e dispensação de medicamentos<sup>5</sup>.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é responsável pela provisão de medicamentos de alto preço e novas tecnologias necessárias para condições de saúde mais complexas. Nesse contexto, é onde se estabelecem a maioria das tensões, incluindo o aumento dos gastos, a pressão da demanda e a competição comercial em relação aos medicamentos.<sup>5</sup>

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) desempenham um papel crucial no controle das prescrições e no acesso aos medicamentos pelo SUS. Considerando a cartilha do Ministério da Saúde – "Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS"<sup>6</sup> – de 2016, a resposta parece ser afirmativa. Os PCDTs são estabelecidos por processos transparentes, proporcionando uma oportunidade para

melhorar a compreensão dos gestores e profissionais de saúde, além de garantir previsibilidade e gestão adequada do orçamento. Isso resulta em um maior controle dos medicamentos que necessitam de acompanhamento e critérios de uso. Com o aumento da expectativa de vida e a constante descoberta de doenças raras ou tratamentos individualizados que podem melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes, tem-se observado um aumento na busca por essas tecnologias, muitas vezes não contempladas pela CONITEC e sem Diretrizes que orientem o acesso, o que tem levado a um aumento na judicialização, ficando a cargo do poder judiciário a decisão ao acesso da tecnologia solicitada. A maioria dessas demandas refere-se a medicamentos, representando 65% das solicitações, dos quais 93% possuem registros na ANVISA, enquanto 61% não estão incluídos RENAME<sup>7</sup>. Essa crescente judicialização, aliada as necessidades de saúde e à finitude dos recursos disponíveis, em função do limite do Teto de Gastos e as questões fiscais têm gerado um subfinanciamento da saúde e consequências drástica ao acesso<sup>8,9</sup>.

Diante do exposto, definiu-se como objetivo do estudo foi descrever o que a literatura apresenta sobre a incorporação de medicamentos de alto preço e a implantação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, abrangendo os aspectos econômicos e sociais envolvidos na integração de medicamentos no SUS.

## **MÉTODO**

Este estudo consiste em uma revisão narrativa da literatura, destacando os desafios enfrentados e algumas soluções encontradas em algumas localidades brasileiras, na busca de aprimorar a transparência, eficiência e equidade no acesso a medicamentos. Foi conduzida por meio de uma pesquisa exploratória utilizando as bases de dados Biblioteca Virtual em Saúde Pública (BVS) e na National Library of Medicine (PubMed).

A definição de descritores para a busca foi realizada a partir da pergunta de pesquisa: “O que a literatura científica apresenta sobre a implantação de protocolos para incorporação de medicamentos no SUS?” Onde o *fenômeno* do estudo é a implantação de protocolos, a população é incorporação de medicamentos e ATS e o

contexto é o SUS. Por meio dos 3 polos foi possível buscar os descritores e sinônimos utilizando o DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) e os termos MESH.

Após a realização de testes foi possível encontrar as estratégias de busca, descritas na tabela 1.

Tabela 1: Bases de dados, estratégias de busca e os números de publicações na seleção.

Base de dados	Sintaxe	Número de publicações
BVS	<i>(Avaliação da Tecnologia Biomédica) OR (Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde) OR (Acesso Efetivo aos Serviços de Saúde) OR (Acesso aos Serviços de Saúde) OR (Acesso Universal aos Serviços de Saúde) OR (Avaliação da Tecnologia Biomédica) AND (Sistema Único de Saúde) OR (Política Nacional de Assistência Farmacêutica) OR (Controle de Medicamentos e Entorpecentes) AND (gestão em saúde) OR (gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde)</i>	434
Pubmed	<i>(Technology Assessment, Biomedical) OR (Health Services Accessibility) OR (Universal Access to Health) AND (Drug and Narcotic Control) OR (Healthcare Economics and Organizations) OR (Pharmacy Administrations) OR (Health Care Economics) OR (Economic, Health Care) AND (Health Management) OR (Organizational Capacity)</i>	561

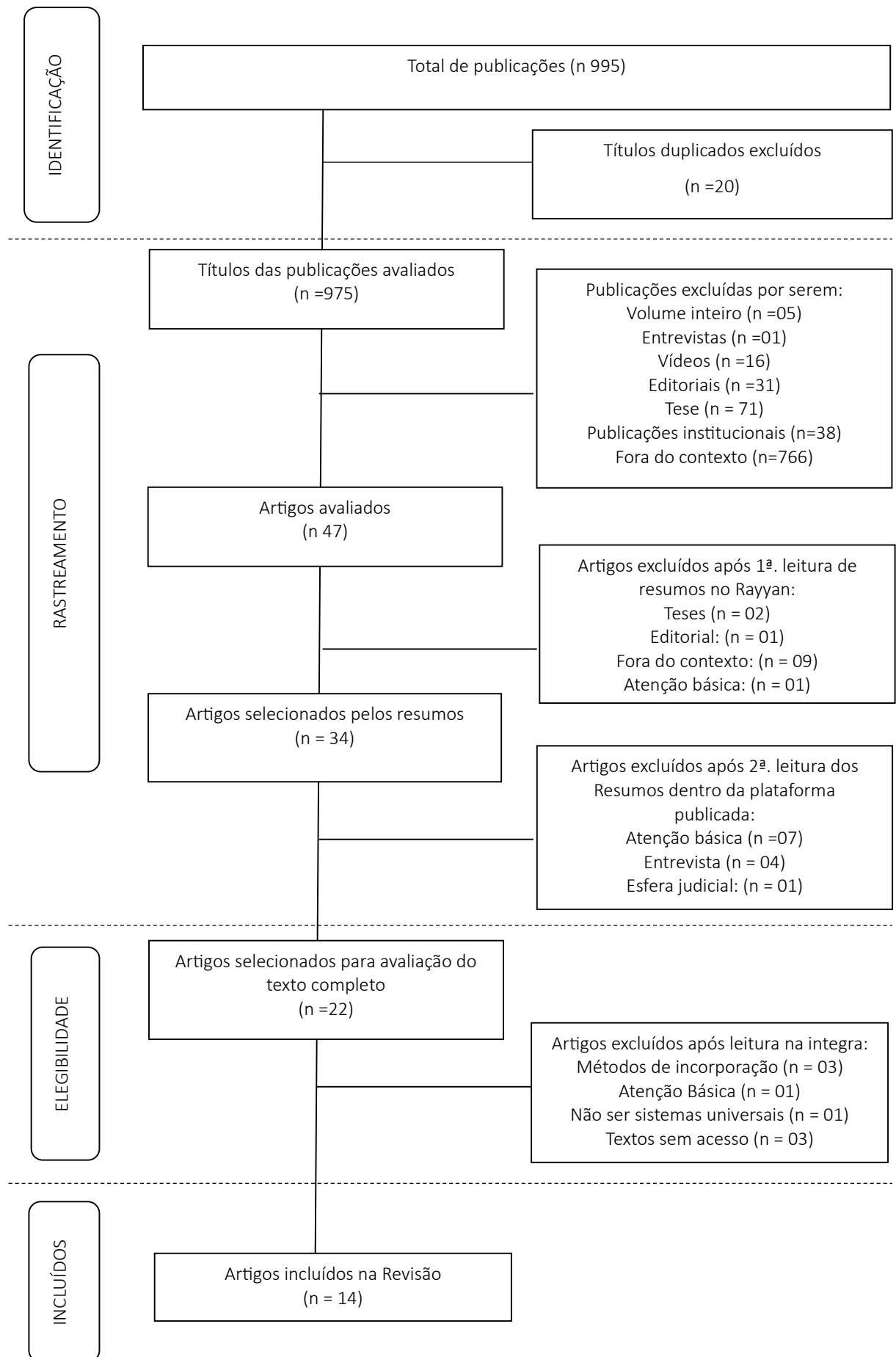
Determinou-se a partir das duas sintaxes o resultado de 995 publicações, empregando o software Rayyan para organização e elegibilidade dos estudos, sendo 20 títulos duplicados excluídos, totalizando 975 títulos para avaliação. Nesta avaliação foram excluídos 04 volumes inteiros, 1 entrevista, 16 vídeos, 30 editoriais, 70 teses, 38 publicações institucionais. Após a leitura de títulos, utilizando os critérios de inclusão e exclusão relevantes a pergunta de pesquisa, foram excluídas 928 publicações, sendo 05

volumes inteiros, 01 entrevista, 16 vídeos, 31 editoriais, 71 teses e 38 publicações institucionais e 766 que não estavam focadas no acesso a medicamentos pelo SUS, na descentralização da assistência farmacêutica, nas políticas de incorporação de novas tecnologias e publicações que abordavam protocolos clínicos específicos de unidades de saúde e/ou hospitais. Restando 47 artigos para próxima avaliação. Após a primeira leitura dos resumos dentro da plataforma Rayyan foram excluídos 13 artigos, sendo 02 teses, 01 editorial, 09 por não se tratar de acesso e incorporação de medicamentos e 01 por se referir a atenção básica de saúde. Partindo para a segunda leitura dos resumos nas plataformas publicadas foram excluídos 12 artigos, sendo 07 por se tratar da atenção básica, 04 ser entrevistas e 01 se tratar dos problemas na esfera judicial, totalizando 22 artigos para leitura e avaliação do texto completo. Após leitura na íntegra, foram excluídos mais 8 artigos, sendo 03 serem estudos que relataram métodos e análises utilizados antes de incorporações, 01 ser sobre a atenção básica, 01 não ser sistema universal de saúde e 03 publicações sem disponibilidade de texto na íntegra. Restando 14 artigos incluídos.

Os critérios de inclusão foram publicações com informações sobre acesso a incorporações de medicamentos, avaliação de tecnologias em saúde e seus impactos, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas voltadas ao acesso de medicamentos no SUS e implementações e elaboração de protocolos clínicos e diretrizes descentralizadas.

O diagrama prisma, com todas as etapas da estratégia de busca descrita acima, com a seleção de publicações está apresentado na Figura 1 abaixo:

Figura 1. Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão



## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

A caracterização dos estudos incluídos na pesquisa se encontra disponível no quadro 1. Os artigos são foram publicados entre os anos de 2012 e 2021, a maioria na Revista Saúde em Debate, Revista Ciência e Saúde Coletiva, Revista Saúde Pública, Revista Baiana de Saúde Pública e duas publicações no Internacional Journal of Technology Assessment in Health Care. Houve uma grande dificuldade em encontrar artigos que abordem a experiência de incorporações de tecnologias nas esferas estaduais, alinhadas à responsabilidade tripartite estabelecida pela Constituição de 1988.

Quadro 1: Síntese dos artigos incluídos

Título	Autores/Ano	Revista	Objetivo do artigo	Método	Principais considerações
O perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2019: quem são os principais demandantes?	Rodrigues Filho, Francisco José; Pereira, Michelly Cristiny;  Ano: 2021	Saúde debate	Descrever o perfil das tecnologias incorporadas no SUS de 1 de janeiro de 2012 a 30 de setembro de 2019	A Análise estatística, utilizando o teste Qui-quadrado de Pearson e o Teste Exato de Fisher.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incorporadas 380 tecnologias, prevalecendo os medicamentos (46,6%).</li> <li>- A maioria das tecnologias incorporadas passou por consulta pública (<math>p &lt; 0,001</math>).</li> <li>- Medicamentos continuam sendo o foco das solicitações e as demandas internas passaram a ter mais espaço nesse cenário.</li> </ul>
O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios	Oliveira, Luciane Cristina Feltrin de; Nascimento, Maria Angela Alves do; Lima, Isabel Maria Sampaio Oliveira;  Ano: 2019	Saúde em Debate	Analisar os desafios do acesso a medicamentos em quatro sistemas universais de saúde da Austrália, do Brasil, do Canadá e do Reino Unido.	Estudo qualitativo crítico-reflexivo por meio de revisão integrativa da literatura.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desafios dos sistemas estudados: incorporação de medicamentos de alto custo, via análises de custo-efetividade para cumprir a difícil tarefa de conciliar a justiça social e a equidade no acesso com sustentabilidade econômica.</li> </ul>

Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde	Stédile, Luís Otávio; Ano: 2019	Cad. Ibero Am. Direito Sanit. (Impr.)	Evidenciar a necessidade da regulamentação de lacunas normativas pelo Ministério da Saúde de modo a concretizar o direito a medicamentos ausentes em relações e protocolos clínicos oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS).	Foi utilizada a análise documental e legislativa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ações judiciais que visam ao fornecimento de medicamentos pelo SUS consomem sete bilhões de reais ao ano do orçamento público brasileiro, interferindo gravemente sobre as opções de investimento sanitário do gestor público.</li> <li>- Evidenciam-se lacunas regulamentares em nível federal como potenciais causadoras do problema.</li> </ul>
Avanços e desafios para garantia do acesso a medicamentos do componente especializado.	Lauton, Priscila Moreira; Paixão, Marcelo Ney de Jesus; Ano: 2019	Rev. baiana saúde pública	Investigar os avanços conquistados e os desafios enfrentados na garantia do acesso a medicamentos do Ceaf.	Revisão integrativa baseada na literatura, para a qual foram selecionadas 38 publicações.	- Desafios para a gestão da assistência farmacêutica no SUS: estabelecer uma forma sustentável de garantir o financiamento e o acesso aos medicamentos, considerando os elevados custos da assistência à saúde.
Judicialização da saúde no acesso a medicamentos no sus	Alves, Alba da Cunha; Silva, Thalita Oliveira da; Ano: 2019	Rev. baiana	Análise sobre a caracterização desse fenômeno no âmbito da referida Secretaria, no ano	Os dados coletados referem-se aos atendimentos realizados pelas autoras deste	- Maioria dos medicamentos solicitados via judicial não consta na relação oficial do SUS.

<p>em uma secretaria estadual da saúde</p>		<p>saúde pública</p>	<p>de 2016, a partir das demandas dos usuários atendidos no respectivo serviço. Os objetivos específicos buscaram descrever as características político-administrativa dos medicamentos solicitados, considerando seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e seu pertencimento às listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS), e apontar alternativas extrajudiciais ao fenômeno</p>	<p>trabalho e foram extraídos da Planilha de Controle Interno de Demandas. O estudo caracterizou-se por uma pesquisa bibliográfica, exploratória e não sistemática, transitando também pela pesquisa descritiva</p>	<p>- Patologias não incluídas nos PCDTs existentes.</p> <p>- Fenômeno complexo, que envolve aspectos legais, éticos, políticos, econômicos e sociais, e suscita discussões sobre o papel do Estado e o debate sobre justiça social.</p>
<p>Treatment networks and associations of patients with rare diseases</p>	<p>Lima, Maria Angelica de Faria Domingues de; Gilbert, Ana Cristina Bohrer; Horovitz, Dafne Dain Gandelman;</p>	<p>Cien Saude Colet</p>	<p>Investigar como as associações de pacientes com doenças raras tecem, através das redes sociais</p>	<p>Esta pesquisa é parte de um estudo sobre o uso das mídias sociais pelas associações de pacientes com doenças raras, e</p>	<p>- Associações de pacientes: exemplo de grupos biossociais, motivada por questões biológicas comuns, tais como as doenças raras.</p>

	Ano: 2018		virtuais, o acesso a tratamento.	emprega como método a etnografia.	- Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras foi promulgada em 2014, pacientes ainda têm dificuldade em garantir acesso a tratamento pelo SUS.
Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade.	Bermudez, Jorge Antonio Zepeda; Esher, Angela; Osorio-de-Castro, Claudia Garcia Serpa; Vasconcelos, Daniela Moulin Maciel de; Chaves, Gabriela Costa; Oliveira, Maria Auxiliadora; Silva, Rondineli Mendes da; Luiza, Vera Lucia;  Ano: 2018	Cien Saude Colet	Os autores analisam a Assistência Farmacêutica (AF) e o acesso a medicamentos no Brasil na perspectiva do princípio da integralidade nos 30 anos do SUS.	A partir da sua inclusão no movimento de reforma sanitária, foram selecionados temas relevantes, incluindo a reorientação da AF, a questão de recursos humanos, o conceito de medicamentos essenciais, o uso apropriado de medicamentos, o desenvolvimento tecnológico e a produção industrial e a regulação ética.	- Com fortes componentes regulatórios e tendo a política nacional de medicamentos como eixo estruturante, as três décadas do SUS são confrontadas entre avanços e retrocessos.  - Considerando a complexidade nacional, as mudanças políticas, econômicas e sociais que impactaram políticas públicas e o acesso a medicamentos, tema mostra sua importância mesmo nas economias mais ricas do mundo, a partir de foros de discussão relacionados com Saúde Global.

Acesso ao medicamento: perspectivas de pessoas que recorreram à via judicial.	Chagas, Virginia Oliveira; Vila, Vanessa da Silva Carvalho; Provin, Mércia Pandolfo; Amaral, Rita Goreti; Pereira, Milca Severino;  Ano: 2016	Ciênc. cuid. Saúde.	Descrever as experiências de pessoas que recorreram à via judicial para ter acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde.	Os dados foram coletados por meio de entrevista semiestruturada nos domicílios de oito pessoas que recorreram a essa via, residentes em um município localizado no sudoeste do Estado de Goiás.	- Necessidade do tratamento contínuo da condição crônica e a dificuldade financeira, fatores determinantes para que os participantes recorressem à justiça.  - Observou-se a necessidade de aprimorar o acolhimento e a comunicação entre a equipe de saúde envolvida no acesso ao medicamento e de qualificar os profissionais da saúde para uma compreensão ampliada da assistência farmacêutica no SUS.
Acesso aos medicamentos para tratamento da doença de Alzheimer fornecidos pelo Sistema Único de	Almeida-Brasil, Celine Cardoso; Costa, Juliana de Oliveira; Aguiar, Viviane Celestino Ferreira dos Santos; Moreira, Daniela Pena; Moraes, Edgar Nunes de; Acurcio, Francisco de	Cad. Saúde Pública Online	Avaliou-se as barreiras de acesso ao tratamento da doença de Alzheimer com base nos processos administrativos de medicamentos inibidores da colinesterase (ICHÉ),	Utilizando-se informações de 165 processos selecionados aleatoriamente, abordaram-se as dimensões de acesso: acessibilidade geográfica,	- A capacidade aquisitiva para o tratamento privado mensal com IChE foi de cerca de 21 dias de salário-mínimo.  - Conclui-se que a burocracia do trâmite administrativo e a dificuldade de seguimento do PCDT pelos prescritores

Saúde em Minas Gerais, Brasil	Assis; Guerra Júnior, Augusto Afonso; Álvares, Juliana; Ano: 2016		enviados à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Brasil, entre 2012 e 2013	acomodação, aceitabilidade, disponibilidade e capacidade aquisitiva.	prejudicam o acesso ao tratamento da doença de Alzheimer e constituem uma grande carga para o orçamento dos pacientes.
Access to treatment for phenylketonuria by judicial means in Rio Grande do Sul, Brazil	Trevisan, Luciano Manguiera; Nalin, Tatiele; Tonon, Tassia; Veiga, Lauren Monteiro; Vargas, Paula; Krug, Bárbara Corrêa; Leivas, Paulo Gilberto Cogo; Schwartz, Ida Vanessa Doederlein; Ano: 2015	Ciênc. Saúde Colet. (Impr.)	O objetivo do estudo foi caracterizar o uso da via judicial para obter tratamento para PKU no estado do Rio Grande do Sul (RS), Brasil	Estudo retrospectivo e observacional, analisando ações judiciais. Foram incluídas ações judiciais arquivadas entre 2001-2010 que possuíam como beneficiários indivíduos com PKU solicitando alguma forma de tratamento para PKU	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Violação do direito à saúde e interrupção do tratamento prestado pelo Estado, principais motivos para recorrer aos tribunais.</li> <li>- Diferente de outras doenças genéticas, pacientes com PKU buscam o meio jurídico para obter um produto já incluso na política de assistência farmacêutica nacional, sugerindo falhas de gestão.</li> </ul>
Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de	Novaes, Hillegonda Maria Dutilh; Elias, Flávia Tavares Silva; Ano: 2013	Cad. saúde pública	Estudo de caso para o uso da ATS em processos de incorporação de tecnologias no Brasil	Foi analisada a participação do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde, na	- No Brasil, o incentivo à pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde constou na Lei Orgânica da Saúde desde 1990.

tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde				Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), no período 2008-2010.	- Políticas científicas e tecnológicas para a área da saúde foram propostas a partir de 1994, incluindo políticas de desenvolvimento da ATS, como em outros países.
Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias de Saúde: primeiros passos	Trindade, Evelinda Marramon; Zamberian, Andrea Gomes O. Neias; Toma, Tereza Setsuko Venancio, Sonia Isoyama; Müller, Sérgio Swain; Opromolla, Paula Araujo;  Ano: 2013	BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.)	Este artigo tem por intenção descrever as principais estratégias para a criação e consolidação de uma rede de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) no âmbito do SUS-SP	Análise dos projetos executados pelo NATs SP no ano de 2012.	- Avaliação de tecnologias de saúde é método para estudar produtos, programas e estratégias visando subsidiar decisões para incorporar inovações, usá-las, justificar reformas ou aperfeiçoar melhorias.  - O Estado de São Paulo multiplicando sua capacidade de avaliar tecnologias de saúde com o propósito de aprimorar o planejamento do SUS-SP.
Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde	Silva, Hudson P; Petramale, Clarice A; Elias, Flavia T S;  Ano: 2012	Rev. saúde pública	O objetivo do presente estudo foi analisar a experiência brasileira na gestão de tecnologias sanitárias no âmbito do	O estudo envolveu áreas técnicas do Ministério da Saúde e pesquisadores externos, e as interações proporcionadas em	- Ministério da Saúde instituiu dois processos articulados no campo da gestão de tecnologias em saúde:

			SUS, seus principais avanços e desafios.	oficinas de prioridades e de devolução de resultados de pesquisas foram fatores promotores para uso das evidências produzidas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• produção, sistematização e difusão de estudos de avaliação de tecnologias em saúde e</li> <li>• adoção de um fluxo para incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo Sistema Único de Saúde.</li> </ul>
Regionalização e acesso à saúde nos estados brasileiros: condicionantes históricos e político-institucionais	Lima, Luciana Dias de; Viana, Ana Luiza d'Ávila; Machado, Cristiani Vieira; Albuquerque, Mariana Vercesi de; Oliveira, Roberta Gondim de; Iozzi, Fabíola Lana; Scatena, João Henrique Gurtler; Mello, Guilherme Arantes; Pereira, Adelyne Maria Mendes; Coelho, Ana Paula Santana;  Ano: 2012	Ciênc. Saúde Colet. (Impr.)	O artigo aborda o processo de regionalização da saúde nos estados brasileiros no período de 2007 a 2010, com o objetivo de identificar as condições que favorecem ou dificultam esse processo.	Utilizou-se o referencial de análise de políticas públicas e, particularmente, do institucionalismo histórico.	<p>- Pesquisa empírica analisou documentos oficiais e entrevistas com atores-chave em 24 estados.</p> <p>- Observou combinações de fatores e padrões de influência distintos nos estados, sendo a regionalização marcada por importantes ganhos de institucionalidade e governança no período.</p>

No Brasil, o acesso a medicamentos pelo setor público ainda enfrenta grandes desafios. Embora o SUS deva garantir acesso universal, igualitário e gratuito a medicamentos, esses nem sempre estão disponíveis devido à complexidade de acesso, especialmente quando são de alto preço e não constam na RENAME ou listas estaduais de medicamentos incorporados. Nos últimos anos houve uma busca constante por soluções que atendam melhor o usuário, aumentem a transparência nos processos e equilibrem os recursos existentes. A incorporação de medicamentos e implantação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, corroboraram não apenas para aumentar a transparência nos processos de liberação dos medicamentos, mas também pela busca da otimização dos recursos públicos<sup>10,11,12,13</sup>.

A literatura revela uma realidade com desigualdades significativas, demonstrando as diferenças regionais brasileiras e os impactos delas na busca da equidade de acesso. Nas regiões Sul e Sudeste, a obtenção de medicamentos pelo sistema público é mais prevalente, e no âmbito dos medicamentos de alto custo, esse desequilíbrio aumenta, ficando a cargo dos estados brasileiros responderem através da assistência farmacêutica sobre a entrega, a falta e a não existência do item solicitado pela população<sup>10</sup>.

Em contraste com o Brasil, países como Inglaterra, Alemanha, Itália, Espanha e Canadá, a descentralização foi acompanhada por processos de regionalização, permitindo a organização de redes de serviços e o fortalecimento de autoridades sanitárias regionais. Já na América Latina, a descentralização e a regionalização foram tratadas separadamente tendo a descentralização como prioridade, resultando na fragmentação dos sistemas de saúde e comprometendo o acesso e a continuidade da atenção. O mesmo resultado se viu no Brasil nos anos 90, atenuando as diferentes capacidades financeiras e administrativas das diferentes regiões para fornecer o cuidado a saúde, além da capacidade de cooperação entre os governos municipais e estaduais<sup>15</sup>.

A fragilidade dos critérios e estratégias definidos para a otimização de recursos e a delimitação de responsabilidades pela aquisição de medicamentos, resultou em interrupções aos pacientes. Entre 2002 e 2006, os gastos do Ministério da Saúde com aquisição de medicamentos aumentaram 123,9%, o que levou o MS regulamentar o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) pela portaria GM/MS nº 2.577, estabelecendo uma lista de medicamentos, em resposta a elevada

demanda. No entanto, faltava clareza sobre o conceito de "medicamento de alto custo" ou "excepcional", o que gerou um forte impacto financeiro no orçamento<sup>11</sup>.

Em 2007, a Portaria nº 204 regulamentou o financiamento e a transferência de recursos federais para a aquisição de medicamentos, utilizando blocos de financiamento com monitoramento e controle específicos. Dois anos depois, a Portaria GM/MS nº 2.981/2009 introduziu um novo modelo de financiamento cooperativo entre União, estados e municípios, visando equilibrar financeiramente as diferentes esferas de gestão e instituiu o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>11</sup>.

O CEAF passou a ser parte importantíssima quando pensamos em acesso, que garantem a integralidade do tratamento medicamentoso de forma mais ampla a atenção especializada à saúde, e que por sua vez são amparados através de linhas de cuidados estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), e que são fundamentais para padronizar os medicamentos oferecidos nas diversas fases das doenças, orientando o acesso com base em análises críticas da literatura sobre eficácia, efetividade, segurança e custos, contribuindo com a transparência e orientação na tomada de decisões pelos gestores. Por outro lado, no Brasil, existem poucos estudos que avaliam as dimensões específicas do acesso aos medicamentos do CEAF disponíveis no SUS <sup>11,16</sup>.

No entanto, os PCDTs enfrentam barreiras que limitam o acesso, incluindo problemas na regulação do sistema de saúde, protocolos burocráticos, dificuldades de acesso a exames diagnósticos e consultas necessárias para cumprir seus requisitos<sup>10</sup>. Além disso, desafios como a disponibilidade insuficiente de medicamentos, acessibilidade geográfica inadequada, má organização dos serviços, capacidade financeira dos usuários e a aceitabilidade das práticas pelos profissionais de saúde e pacientes também impactam o acesso aos tratamentos<sup>17</sup>.

As barreiras de acesso aos medicamentos podem comprometer a efetividade dos tratamentos, atrasando seu início e permitindo a progressão de doenças, como exemplo, na doença de Alzheimer, a demora no uso de inibidores de colinesterase (IChE) é contraindicado. Portadores de doenças raras também enfrentam dificuldades na obtenção de medicações, mesmo com PCDTs para 34 doenças, pacientes recorrem ao acesso através de associações de pacientes, que frequentemente pressionam autoridades estaduais. Essa dificuldade de acesso a medicamentos do CEAF além de ser

um problema persistente no SUS, tem levado muitos pacientes a recorrer através de vias alternativas, como as judiciais. Estudos indicam que entre 32% e 52% dos processos judiciais contra estados e municípios buscam obter medicações já incorporadas ao SUS, evidenciando a necessidade de intervenção externa para garantir a eficácia das políticas públicas, melhorias na gestão dos recursos e no atendimento das demandas<sup>11,16,17,18</sup>.

O dilema de acesso a medicamentos no SUS não se restringe apenas aos problemas de fornecimento pela Assistência Farmacêutica, envolve também as dificuldades enfrentadas na incorporação de medicamentos. A CONITEC conforme um processo legalmente estabelecido, recomenda ou não a incorporação de novas tecnologias ao SUS. A normatização da incorporação de tecnologias no SUS ocorreu pela primeira vez em 2006, e desde então, diversas mudanças significativas alteraram a dinâmica e a qualidade da entrada de novos produtos no sistema, assegurando tecnologias para a população brasileira<sup>10,19</sup>.

Em 2018, houve um aumento expressivo nas incorporações de tecnologias no SUS, sem que a literatura oferecesse uma justificativa clara para tal crescimento. No entanto, os PCDTs foram massivamente incorporados naquele ano, totalizando 33, superando o número de medicamentos incorporados e impulsionando o total de tecnologias adotadas. Naquele período, o Ministério da Saúde gastou R\$ 4,5 bilhões em medicamentos e outras tecnologias de saúde para cumprir determinações judiciais, reforçando a necessidade de compreender os gastos e uma gestão de forma equilibrada para as incorporações de tecnologias<sup>19</sup>.

Nos estados e municípios, o cenário pode ser igualmente grave, se não mais. Apenas no estado de São Paulo, por exemplo, mais de um bilhão de reais são gastos anualmente para atender demandas judiciais relacionadas à saúde, a maioria delas envolvendo aquisição de medicamentos. A incorporação de novas tecnologias pode ter sido motivada pelo fenômeno da judicialização, como forma de melhorar a previsão de gastos em saúde<sup>18,19</sup>.

Desde 2010, a indagação dos novos tratamentos não incorporados pelo SUS é discutida. Gilmar Mendes, Ministro do Superior Tribunal Federal, destacou que, embora os PCDTs melhorem a distribuição de recursos e segurança, a aprovação de novas terapias é lenta, excluindo pacientes do SUS. A falta de um PCDT não deve justificar disparidades no acesso a tratamentos. A judicialização, vista como um avanço na

cidadania, revela desafios financeiros e legais, por obrigar o fornecimento imediato de medicamentos, complicando a gestão do SUS,<sup>12,13,18,20,21,22</sup>.

Para enfrentar essa adversidade alguns estados têm adotado medidas para analisar administrativamente os pedidos de medicamentos não inclusos nos protocolos e listas oficiais do SUS, com o objetivo de reduzir a judicialização e promover uma gestão mais eficiente dos recursos públicos. Em São Paulo, por exemplo, o programa Acesso SUS, liderado pela Defensoria Pública do Estado, conseguiu reduzir o número de ações judiciais em cerca de 70% em 2017. De maneira semelhante, no Rio Grande do Sul, onde houve uma diminuição significativa nas demandas judiciais individuais graças a uma iniciativa similar. É crucial que essas decisões cautelares sejam tomadas antes ou durante o processo formal de incorporação, que é o único capaz de determinar se as listas do SUS devem ser alteradas. O processo de concessão excepcional de medicamentos precisa ser monitorado para garantir que, quando necessário, haja uma análise definitiva pela Conitec, visando alcançar os ideais de igualdade, justiça social e máxima eficácia do direito à saúde, que são os princípios fundamentais do sistema<sup>13,18</sup>.

O estado de São Paulo também está expandindo sua capacidade de avaliar tecnologias de saúde para melhorar o planejamento do SUS-SP, integrando hospitais nas instâncias de gestão estadual e local. A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, por meio da Comissão de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CCTIES), instituiu o projeto de Ampliação e Fortalecimento dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Esses núcleos organizam ações em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) com objetivos comuns, mensurados por indicadores, para solucionar problemas ou demandas. Os NATS focam na avaliação da eficácia, efetividade, eficiência e segurança de intervenções de saúde, além de criar diretrizes terapêuticas baseadas em evidências para o uso racional de tecnologias e segurança do paciente. Eles também identificam tecnologias inovadoras em uso que ainda não estão na Tabela do SUS e promovem estudos multicêntricos para apresentar demandas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>21</sup>.

Um estudo realizado em um município do sudoeste de Goiás, foram abordadas as dificuldades enfrentadas pelos pacientes que recorreram ao Judiciário e ao Executivo para obter medicamentos, independentemente de estarem ou não nas listas oficiais. Embora o objetivo principal do estudo fosse descrever a experiência dos pacientes no

acesso aos medicamentos, também foi constatado que muitos buscaram obter medicamentos prescritos que não estavam nas listas oficiais, iniciando processos administrativos. A crescente demanda por vias administrativas levou o estado ao estabelecimento de protocolos para padronizar a abertura desses processos pelo Executivo. Apesar da formalização desse procedimento pelo poder Executivo, ainda são escassos os estudos sobre a sua eficácia e impacto<sup>20</sup>.

Outro estudo publicado, e que gerou análise por parte da secretária de saúde, foi o trabalho sobre os dados do tratamento da fenilcetonúria (PKU), o qual foram reportados à Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, levando à análise de iniciativas para reverter a judicialização do tratamento. Os autores defendem que o Estado deve desenvolver melhores estratégias de controle de estoque para evitar a escassez de medicamentos em casos de impugnação e outras eventualidades<sup>12</sup>.

No Brasil, o acesso a medicamentos pelo SUS enfrenta inúmeros desafios, a negociação entre as partes envolvidas é uma estratégia eficaz para acelerar a resolução de processos litigiosos, oferecendo uma alternativa à judicialização e encurtando o caminho entre a solicitação e o acesso aos medicamentos. O desenvolvimento e a incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde são fatores significativos para o aumento global dos gastos em saúde. A pressão para incorporar novos medicamentos envolve diversos atores, como produtores, pacientes, prescritores, sociedades científicas, associações de portadores de doenças e o sistema judiciário, que frequentemente acionam a União, os estados e os municípios com base no direito constitucional à saúde integral. <sup>10,11,22</sup>.

### **Considerações finais**

No Brasil a questão da incorporação de medicamentos de alto custo no SUS provoca debates fundamentais sobre como garantir a assistência terapêutica integral e acesso à assistência farmacêutica de forma universal, igualitária e gratuita, tendo como realidade as desigualdades significativas e existentes nos estados e municípios brasileiros, principalmente quando se trata de medicamentos não incorporados pela CONITEC.

Nesse contexto, cabe aos gestores públicos procurar formas de atender o usuário com eficiência e transparência dentro dos recursos disponíveis para assegurar um tratamento medicamentoso completo e contínuo, buscando minimizar vias alternativas de acesso, como as judiciais. Embora a judicialização possa ser um avanço no exercício da cidadania fortalecendo o poder decisório dos pacientes sobre sua própria saúde, gera desafios financeiros e legais significativos, como a necessidade de compras emergenciais, o aumento de custo para o sistema de saúde comprometendo a previsibilidade dos recursos.

Na tentativa de otimizar os recursos e diminuir os processos judiciais alguns estados brasileiros tomaram a iniciativa de confeccionar seus próprios PCDTs, buscando soluções administrativas e estratégias de gestão para a disponibilização de alguns medicamentos dando celeridade aos processos, promovendo a satisfação dos usuários e principalmente, garantindo a previsibilidade. Considerando que as condições de saúde e os fatores socioeconômicos variam entre as regiões do Brasil, os estados podem ter uma compreensão mais detalhada das necessidades de suas populações com base em suas realidades específicas e promover a tomada de decisão sobre quais medicações incorporar oferecendo o acesso mais rápido, ponderando que o processo de incorporação de medicamentos a nível federal pode ser longo e burocrático.

Embora esse tipo de descentralização de saúde apresente-se de forma promissora, depara-se com o confronto da realidade das diferentes capacidades financeiras e organizacionais de cada estado brasileiro, ressaltando a desigualdade entre estados e municípios, levando a disparidade no acesso a tratamentos devido a restrições orçamentárias. Uma cooperação entre governos federal e estadual de forma mais ágil seria essencial para garantir o acesso equitativo.

A incorporação de medicamentos é um desafio complexo e multidimensional que requer análises, pesquisas e políticas urgentes que possam aprimorar o sistema de saúde pública garantindo não somente o acesso a medicamentos, mas a qualidade, segurança e eficiência na atenção à saúde da população diante das suas necessidades.

## REFERÊNCIAS

1. LIMA, NL., et al. orgs. Saúde democracia: história e perspectivas do SUS [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005. ISBN 978-85-7541-367-8. Available from SciELO Books.
2. KALICHMAN AO, Ayres JRCM. Integralidade e tecnologias de atenção à saúde: uma narrativa sobre contribuições conceituais à construção do princípio da integralidade no SUS. Cad Saude Publica 2016; 32(8):e00183415.
3. CAETANO, Rosângela et al. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. Ciência & Saúde Coletiva, v. 22, n. 8, p. 2513-2525, 2017.
4. FATEL KO, Rover MRM, Mendes SJ, Leite SN, Storpirtis S. Desafios na gestão de medicamentos de alto preço no SUS: avaliação da Assistência Farmacêutica em São Paulo. Ciencia & Saude Coletiva. 2021;26(11):5481.
5. BERMUDEZ, Jorge et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade, junho de 2018. Ciência & Saúde Coletiva, v. 23, n. 6, p. 1937 – 1949.
6. Ministério da Saúde (BR). Tiragem: 1ª edição – 2016 – versão eletrônica. Entendendo a Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde no SUS Como se envolver. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf)
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria 3.992, de 28 de dezembro de 2017. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília (DF) [citado em Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde] disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992\\_28\\_12\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html)

8. DA TRINDADE, Monica Cristina Nunes et al. Ações judiciais que demandam tecnologias em saúde no Brasil: uma revisão sistemática de métodos mistos, jan – mar de 2022. Cad. Ibero Am. Direito Sant. V. 11(1), pp. 64-83.
9. TOSCHI, B.; MENDES, ÁQUILAS; CARNUT, L. The Debate on the Fiscal Matter in the Contemporary Capitalism Crisis in Light of Critical Political Economy. MODERN ECONOMY, v. 15, p. 1-22, 2024.
10. OLIVEIRA, LCF; NASCIMENTO, MAA; LIMA, IMSO et al. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios, dez de 2019. Saúde Debate: Rio de Janeiro, V. 43, N. Especial 5, P. 286-298.
11. LAUTON, PM; PAIXÃO, MNJ. Avanços e desafios para garantia do acesso a medicamentos do componente especializado, jan de 2019. Rev. Baiana Saúde Pública – Volume 43, Issue 0, pp.9-28.
12. TREVISAN, Luciano Manguiera et al. Acesso ao tratamento para fenilcetonúria por via judicial no Rio Grande do Sul, Brasil, mai de 2015. Ciência Saúde Coletiva – Volume 20, Issue 5, pp. 1607-1616.
13. ALVES, Alba da Cunha et al. Judicialização da Saúde no acesso a medicamentos no SUS em uma secretaria estadual de saúde, jan de 2019. Revista Baiana de Saúde Pública – Volume 43, Issue 0, pp. 45-56.
14. SILVA, Hudson P. et al. Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde, dez de 2012. Revista de Saúde Pública – Volume 46, Issue 0, pp. 83-90.
15. LIMA, Luciana Dias de et al. Regionalização e acesso à saúde nos estados brasileiros: condicionantes históricos e políticos-institucionais, nov de 2011. Ciência e Saúde Coletiva (impr.) – Volume 17, Issue 11, pp. 2881-2892.
16. LIMA, MAFD; GILBERT, ACB; HOROVITZ, DDG. Redes de tratamento e as associações de pacientes com doenças raras, out de 2018. Ciência em Saúde Coletiva – Volume 23, Issue 10, pp. 3247-3256.

17. ALMEIDA-BRASIL, CC et al. Acesso aos medicamentos para tratamento da doença de Alzheimer fornecidos pelo Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil, jan de 2016. Caderno de Saúde Pública (Online) – Volume 32, Issue 7, pp. E00060615.

18. STÉDILE, Luís Otávio. Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde, nov de 2019. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário -Volume 8, Issue 4, pp. 78-102.

19. RODRIGUES FILHO, Francisco José et al. O perfil das tecnologias em saúde incorporadas no SUS de 2012 a 2019: quem são os principais demandantes?, set de 2021. Saúde Debate – Volume 45, Issue 130, pp. 707-719.

20. CHAGAS, Virginia Oliveira et al. Acesso ao medicamento: Perspectivas de Pessoas que recorrem à via judicial, set de 2016. Ciênc. Cuid. Saúde – Volume 15, Issue 3, pp. 489-497.

21. TRINDADE, Evelinda Marramon et al. Rede Paulista de Avaliação de Tecnologias de Saúde: Primeiros passos, jan de 2013. BIS Bol. Inst. Saúde – Volume 14, Issue 2, pp. 151-158.

22. NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh et al. Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde, nov de 2013. Cad. Saúde Pública – Volume 29, Issue 0, pp. S7-s16.