

# INCORPORAÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): LACUNAS EXISTENTES E NECESSIDADES EMERGENTES

Gabrielle Kéfrem Alves Gomes <sup>1</sup>  
Cristina Sanches <sup>2</sup>  
Mariana Linhares Pereira <sup>2</sup>  
André Oliveira Baldoni <sup>2</sup>

O desenvolvimento científico e tecnológico e a expansão do complexo industrial na área da saúde não necessariamente trazem tecnologias mais efetivas ou financeiramente mais atraentes. A incorporação acrítica de novas tecnologias pode acarretar riscos graves à população, bem como comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde. Uma tecnologia em saúde pode ser um medicamento ou equipamento; um procedimento clínico ou cirúrgico; ou ainda um modelo organizacional de atenção à saúde, por exemplo. A incorporação de tecnologias no Sistema Único Saúde (SUS) é um tema que mobiliza muitos interesses na sociedade, e a tomada de decisão nesta questão deve ser transparente e sistematizada <sup>1</sup>.

A Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) é uma forma de pesquisa que avalia o uso e as consequências das tecnologias, em curto e longo prazo. Trata-se de um processo interdisciplinar contínuo que conecta três áreas importantes: a pesquisa, a política e a gestão. Os estudos de ATS objetiva responder questões importantes como se a tecnologia avaliada é efetiva e segura, se sua incorporação é atraente do ponto de vista econômico, ou ainda se existem necessidades logísticas, éticas e legais específicas para a sua incorporação no sistema de saúde. Ou seja, sua finalidade primordial consiste em nortear as tomadas de decisões <sup>1</sup>.

Embora a implementação da ATS seja estratégia obrigatória na esfera federal do Sistema Único de Saúde (SUS), as diretrizes vigentes possuem caráter apenas recomendatório para a esfera municipal. Dessa maneira, a elaboração de estratégias de ATS em nível municipal deve ocorrer de acordo com a realidade local <sup>1</sup>. E neste contexto, é importante ressaltar que a incorporação de medicamentos de forma inadequada pode comprometer as prioridades sanitárias da população e favorecer o custeio de tratamentos irracionais e que contradizem os princípios da equidade em saúde e do acesso à assistência terapêutica integral e contínua <sup>2</sup>.

No caso de tecnologias em saúde, como medicamentos, a utilização de informações sobre custos e benefícios das intervenções em saúde podem auxiliar no estabelecimento de prioridades para a alocação de recursos <sup>2</sup>. E para isso, é necessário que os preceitos de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e correta utilização destes insumos sejam rigorosamente seguidos, no intuito de garantir acesso contínuo ao tratamento medicamentoso. Todavia, para o gerenciamento da utilização de ferramentas na tomada de decisão é necessária uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), que é uma das estratégias utilizadas para promover e monitorar o uso racional dos medicamentos <sup>3</sup>. Em países desenvolvidos, quando há necessidade de incorporação de novas tecnologias, estas comissões já evidenciaram que são fundamentais, sob o ponto de vista econômico, social, e sanitário <sup>4</sup>. No Brasil, a atuação da CFTs é incentivada pela Política Nacional de Medicamentos (PNM) <sup>5</sup>. No entanto, estudos brasileiros apontam fragilidades na atuação das CFTs, que refletem na seleção de medicamentos que violam os conceitos de essenciais e comprometem o planejamento e execução da Assistência Farmacêutica. Vale ressaltar, também, que as CFTs deveriam atuar na definição de diretrizes clínicas bem como propor estratégias para o monitoramento e a avaliação de novos medicamentos incorporados no sistema de saúde <sup>4,6,7,8,9</sup>.

No que se refere à Assistência Farmacêutica, percebe-se que no Brasil a judicialização dos medicamentos influencia o processo de incorporação de medicamentos a serem disponibilizados pelo SUS, e isso pode interferir de forma negativa na execução de políticas públicas de saúde, ao considerar que o cumprimento de determinadas ações judiciais para fornecimento de medicamentos, ocasiona gastos elevados e não programados que comprometem a Assistência Farmacêutica coletiva <sup>2,10</sup>. Por outro lado, a atualização dos protocolos e práticas terapêuticas, às vezes pressionada pelos processos judiciais pode resultar em efeitos benéficos no sentido de acompanhar o desenvolvimento das tecnologias em saúde. Frente a estes contrapontos, é necessário que a gestão pública não trabalhe apenas no intuito de atender às demandas judiciais, mas na seleção consciente de tecnologias em saúde baseada em evidências científicas plausíveis e livres de conflitos de interesse <sup>8,9</sup>.

Uma sucessão de estudos realizados no âmbito da gestão de um município brasileiro que incorporou a linagliptina dentre os antidiabéticos do componente básico da Assistência Farmacêutica, identificou que:

- a) a incorporação foi precedida de elevada demanda judicial no município;
- b) esta alternativa farmacoterapêutica é considerada demasiadamente onerosa, quando comparada a outras opções disponíveis no SUS;
- c) de 108 pacientes tiveram indicação para uso de linagliptina, 18 (16,7%) retiraram o medicamento na farmácia do componente Básico da Assistência por apenas um mês para o tratamento;
- d) 75 pacientes (69,4%) não tiveram acesso ao medicamento de forma continuada por no mínimo três meses consecutivos;

1 Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ).  
2 Professor Adjunto do curso de Farmácia e da Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ).

Recebido: 10/01/2018  
Aceito: 07/03/2018

Como citar este artigo:  
Gomes GKA, Sanches C, Pereira ML e Baldoni AO. Incorporação de novos medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS): lacunas existentes e necessidades emergentes. Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde, 9(2): 1-2, 2018.

Doi: 10.30968/rbfhss.2018.092.009

Autor correspondente:  
ANDRÉ OLIVEIRA BALDONI  
Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ), Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400 - Bairro Chanadour - Divinópolis, MG - CEP.: 35.501-296, Brasil.  
andrebaldoni@ufsj.edu.br

- e) a efetividade do medicamento foi inferior aos apresentados pelos ensaios clínicos;
- f) a linagliptina representou 75,0% do total dos gastos com medicamentos para controle do DM2 da população estudada.

Além destes dados observados no mundo real, verificou-se na literatura que:

- a) o perfil de efetividade das gliptinas se mostrou similar ou inferior aos antidiabéticos orais tradicionais (sulfoniluréias e metformina)<sup>10</sup>;
- b) a sitagliptina associada à metformina é a opção com melhor relação custo-efetividade (nesta análise não foi considerada a alogliptina)<sup>11</sup>;
- c) a grande maioria dos ensaios clínicos realizados com linagliptina disponíveis na literatura (93,8%) há declaração de financiamento pela indústria farmacêutica<sup>12</sup>;
- d) a linagliptina não está presente na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), além disso, há um pronunciamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), sobre este medicamento, que destaca o arsenal de opções farmacoterapêuticas para o tratamento do DM2 já disponibilizadas no SUS e ressalta a importância das medidas não farmacológicas para o controle desta doença<sup>13</sup>.

Diante destes dados de um “município caso” e dos preceitos apresentados, verifica-se que é essencial reduzir a lacuna entre a incorporação de novas tecnologias e a análise técnico-científica antes e após a seleção de um medicamento que irá compor a lista de medicamentos essenciais. Dentre as necessidades deste processo de incorporação, destaca-se que devem ser consideradas:

- a) a real necessidade da população, considerando o perfil nosológico;
- b) as demais opções terapêuticas existentes;
- c) a análise crítica das evidências científicas existentes;
- d) a capacidade orçamentária de incorporar e de manter o acesso continuado ao medicamento;
- e) a capacidade da gestão de medir o impacto clínico e orçamentário após a incorporação;
- f) a cobertura que o tratamento irá abranger (ou a oferta da tecnologia a partir de protocolos de indicação)<sup>1</sup>.

Por fim, é importante que gestores locais avaliem as necessidades de incorporação de novas tecnologias no âmbito de SUS baseando-se nos preceitos técnicos e na premissa de que a incorporação não comprometa a integralidade e continuidade do acesso aos medicamentos, sobretudo das condições crônicas de saúde.

## FONTES DE FINANCIAMENTO

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

## CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não haver nenhum tipo de conflito de interesse.

## COLABORADORES

Contribuições dos Autores: GKAG, MLP, CS e AOB contribuíram com a concepção e delineamento do estudo; GKAG: realizou a coleta e análise dos dados; GKAG, MLP, CS e AOB: participaram da análise crítica

dos resultados e escrita da primeira versão do manuscrito. Todos os autores contribuíram para a revisão do manuscrito, leram e aprovaram a versão submetida e são responsáveis por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra.

## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem a Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) Campus Centro-Oeste Dona Lindu (CCO).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministério da Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias no SUS, Como se Envolver. Brasília, 36 p, 2016.
2. Nunes, R. P. A judicialização de medicamentos no sistema único de saúde. *Revista de Atenção Primária a Saúde*, 2016, 19(3):505-506.
3. Brasil. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento de Atenção Básica, 2010. Disponível em: <<http://dab.saude.gov.br/>>. Acesso em: 01 abril. 2018.
4. Primo, L, P.; et al. Atuação da comissão de farmácia e terapêutica em um hospital de ensino. *Medicina (Ribeirão Preto)*, 2015, 48(1): 27-32.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde. 2001
6. Magarinos-Torres, R.; Oliveira, M. A.; Osório-De-Castro, C. G. S. Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. *Ciência e Saúde Coletiva*, 2014:3849-3868.
7. Lima-Dellamora, E. C.; et al. An Analytical Framework for Assessing Drug and Therapeutics Committee Structure and Work Processes in Tertiary Brazilian Hospitals. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 2014, 115: 268–276
8. Machado, M.A.A.; et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 2011, 45(3): 590-598.
9. Costa, M. R. Farmacoeconomia: uma antiga novidade. *Rev. Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 2014, 5(4): 4-5.
10. Nogueira, T. A. S.; et al. Perfil de segurança e efetividade dos Inibidores da dipeptidil peptidase-4. *Rev. Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 2014, 5(4): 6-12.
11. Cazarim, M. S.; et al. Cost-effectiveness analysis of different dipeptidyl-peptidase 4 inhibitor drugs for treatment of type 2 diabetes mellitus. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 2017, 11: S859–S865.
12. Gomes, G. K. A.; et al. Linagliptin safety profile: A systematic review. *Primary Care Diabetes*, 2018 (no prelo).
13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS-CONITEC. Linagliptina para o tratamento do diabetes tipo 2. Ficha técnica sobre medicamento, 2p, 2016.
14. GOMES, G. K. A. Uso de linagliptina em pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). (Dissertação em Ciências Farmacêuticas) Universidade Federal de São João del Rei-CCO. Divinópolis, p.95. 2018