

STRONG ESAGS – ESCOLA SUPERIOR DE ADMINISTRAÇÃO E
GESTÃO

Luiz Felipe Cirella Prata

**Acesso à medicamentos de alto custo no SUS entre 2006 e
2019**

Santo André – SP
2020

Luiz Felipe Cirella Prata

**Acesso a medicamentos de alto custo no SUS entre 2006 e
2019**

Monografia apresentada como exigência para
a obtenção do grau de Bacharel em
Economia, à Escola Superior de
Administração e Gestão

– STRONG ESAGS.

Orientador: Prof. Me. Raphael Bicudo

Santo André – SP
2020

AGRADECIMENTOS

A todos aqueles que me ajudaram e me apoiaram ao longo da minha trajetória acadêmica, meus pais, amigos e professores. Aos meus gestores que me motivaram a escrever sobre o assunto e me capacitaram a ter conhecimento sobre.

Agradecimento especial ao professor Raphael Bicudo, que disponibilizou grande parte do seu tempo para o desenvolvimento e aprimoramento do trabalho, indicando diversos artigos científicos e orientações pontuais que ajudaram no enriquecimento do tema.

RESUMO

Observando a dinâmica do mercado farmacêutico no Brasil, vemos um grande problema em relação ao acesso aos medicamentos de alto custo. Tais medicamentos são utilizados para o tratamento de doenças raras que na maioria das vezes são vendidos (pelo sistema privado) por um valor muito alto, o que não é acessível para a maior parte da população brasileira.

Com isso, temos o Sistema Único de Saúde como o único modo de acesso a esses medicamentos de forma acessível (no ponto de vista financeiro), porém, existe uma demora imensa para a disponibilização desses medicamentos. Dessa forma, muitos pacientes acabam falecendo ou buscando outra forma de tratamento, porém, muitas vezes sem a eficácia necessária.

Palavras chave: mercado farmacêutico, medicamentos de alto custo, doenças raras.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Brasil: gasto com medicamentos por esfera de governo – valores liquidados (2010-2016)	18
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Crescimento dos gastos com medicamentos nas três esferas do governo entre 2011-2016	19
--	----

Lista de figuras

Figura 1 – Fluxo de incorporação de medicamentos no SUS.....	22
Figura 2 – Fluxo de disponibilização de medicamentos de alto custo (ideal).....	23
Figura 3 – Fluxo de disponibilização de medicamentos de alto custo no SUS (via judicial)	24

Lista de abreviaturas e siglas

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no Sistema Único de Saúde

DOU – Diário Oficial da União

MS – Ministério da Saúde

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SE – Secretaria Executiva

SUS – Sistema Único de Saúde

VMS – Vale Mais Saúde

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
1. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....	12
2. DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS.....	16
2.1. APRIMORAÇÃO DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS.....	21
3. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE BRASILEIRA.....	23
CONCLUSÃO.....	28
REFERENCIAL BIBLIOGRAFICO.....	29

INTRODUÇÃO

O medicamento de alto custo é considerado um grande desafio, por ter difícil acesso e por se tratar de um medicamento que na maior parte das vezes trata de doenças raras, ou seja, com pequena incidência na sociedade. Como é o caso de muitas doenças. Além de se tratar de doenças muito raras muitas vezes são muito difíceis de serem identificadas por serem silenciosas e também por falta de um diagnóstico correto.

Quando feito o diagnóstico da doença, o paciente passa por um novo desafio que é o acesso ao tratamento. Por se tratar de um medicamento de alto custo, a realidade brasileira impede que a maior parte da população adquira o tratamento pelo sistema de saúde privado. O próximo passo da jornada do paciente é a procura do

medicamento no Sistema Único de Saúde, mas acaba esbarrando em um problema muito comum: A falta ou pela falta de regulamentação do medicamento.

De acordo com a constituição brasileira todos os cidadãos têm como direito a saúde pública e isso é muito claro na lei: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (Brasil, 1988).

Dentre esses direitos estão a disponibilização de produtos farmacêuticos, porém, em muitas situações esses medicamentos não estão disponíveis para retirada de maneira gratuita de acordo com a constituição brasileira. Nesse caso, a saúde brasileira acaba sofrendo uma judicialização, ou seja, o paciente entra com uma ação contra o Estado para adquirir esse medicamento de forma gratuita e com isso, o governo, seja federal ou estadual acaba tendo um gasto exorbitante com processos judiciais para a compra de medicamentos.

Para de explicar de forma detalhada todos os pontos citados acima, o presente trabalho é dividido em três capítulos, no qual o primeiro é composto por uma explicação sucinta do que são medicamentos de alto custo e as dificuldades encontradas por pacientes portadores que necessitam desses medicamentos. Além de mostrar a importância do laboratório farmacêutico para a jornada do paciente, tendo os programas de suporte ao paciente como principal responsável pelo suporte.

No segundo capítulo é retratado a importância do Sistema Único de Saúde para a melhoria de acesso a medicamentos de alto custo, sendo assim, mostrando todo o fluxo de aprovação que é necessário para um medicamento ter sua disponibilização aprovada pela Conitec no SUS. Também mostrando a evolução que o houve em 2006 após aprovações de leis que fizeram com que a disponibilização de medicamentos seja possível.

Por fim, no terceiro capítulo é demonstrado o grande impacto da judicialização da saúde brasileira, no qual é consequência de os medicamentos não estarem

disponíveis para retirada gratuita, sendo assim, causando um grande impacto, tanto para o governo quanto para os pacientes.

1. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

O presente capítulo irá retratar brevemente as definições necessárias para um medicamento ser considerado de alto custo pelo Ministério da Saúde e buscando demonstrar a importância do trabalho conjunto entre o laboratório farmacêutico e o Estado, no qual ambos dependem da colaboração mútua para pensar no bem-estar social do paciente. Além disso, será retratado a difícil jornada do paciente que possui

esse tipo de enfermidade, no qual, muitas vezes o diagnóstico e o medicamento tem um custo elevado.

Os medicamentos de alto custo são definidos por tratarem de doenças raras. A disponibilização desses medicamentos é um grande desafio para os gestores de saúde pública e privada em todo mundo. Na maioria das vezes, esses medicamentos tratam de doenças de grande impacto social, ou seja, com grande risco de morte como HIV, doenças oncológicas, entre outras, além de englobar enfermidades que afetam uma pequena quantidade da população, ou seja, consideradas raras. No Brasil, o gestor de irá acabar tendo problemas sérios com a falta de definição de políticas públicas acerca da disponibilização desses medicamentos para a população, dessa forma, a aquisição desses medicamentos, muitas vezes será por meio de ações judiciais, ou seja, o paciente irá entrar com uma ação contra o Estado para garantir esse medicamento de forma gratuita, já que o acesso a ele pelo sistema privado é praticamente inacessível considerando a realidade da maior parte da população brasileira (DANTAS & SILVA, 2006).

Segundo os autores Souza, Krug, Picon e Schwartz os medicamentos para doenças raras possuem algumas particularidades:

As doenças genéticas constituem um dos principais grupos de doenças raras e são, cada vez mais, importante causa de mortalidade infantil no Brasil; 85%-90% das doenças raras são graves ou ameaçadoras da vida; o número de pacientes diagnosticados com esse tipo de doença, embora ainda pequeno, tende a aumentar, seja pelo aumento da busca espontânea ou da busca de diagnóstico "financiada" pela indústria farmacêutica ou, ainda, pela maior acurácia dos testes diagnósticos; o custo dos medicamentos para essas doenças costuma ser muito elevado; a maioria dos tratamentos disponíveis para doenças genéticas não são fortemente baseados em evidências nem foram avaliados em relação a aspectos de custo-efetividade, em decorrência, entre outros aspectos, da falta de dados sobre história natural, de estímulo a esse tipo de pesquisa e de ensaios clínicos adequados; há falta de transparência em relação à inclusão/exclusão de medicamentos no CMDE, o que pode privilegiar certos grupos de doenças ou pacientes; existe variabilidade na conduta dos estados brasileiros em relação à implantação de programas para o atendimento dessas doenças; a maioria dos medicamentos para doenças raras, e que não estão incluídos em listas, são obtidos por meio de demandas judiciais. A necessidade de tratamento de muitos desses pacientes existe, e pode estar sendo postergada pela falta de uma política eficiente ou pelos gastos não justificados em medicamentos sem eficácia e segurança demonstrada. (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWATZ, 2010, p.3451).

Além dessas particularidades citadas acima, ainda existem alguns pontos que são considerados pelo Ministério da Saúde para que seja compreendido como um medicamento de alto custo (excepcional), tal como ser de alto valor agregado pelo fato da duração do tratamento e o baixo índice da doença (MS, 2001). Também temos que levar em conta que para ser uma doença rara deve ter uma incidência de 65 pessoas em cada 1.000 indivíduos, sendo assim, teríamos em torno de 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos (Portaria n.199, 2014).

Com esses números podemos o quão pequeno é a incidência de algumas doenças em todo mundo e observamos que o desafio do paciente e dos gestores da saúde é enorme e muitas vezes acabam não tendo o suporte necessário por parte do Estado e devem recorrer a vias legais para que possam adquirir esses medicamentos de forma gratuita (o que veremos com mais detalhes nos próximos capítulos). Até o momento da aquisição o paciente passa por um longo caminho, o que muitas vezes gera a piora no quadro da doença do paciente.

Além do importante papel do Estado no auxílio dos pacientes portadores de doenças raras, a própria indústria farmacêutica exerce um papel fundamental para o auxílio do paciente. Diante dos meus conhecimentos como funcionário de uma empresa farmacêutica, existem diversas ações voltas para apoiar a jornada do paciente, desde descontos na compra do medicamento até atendimento exclusivo de enfermeiras preparadas para auxiliar e eliminar qualquer tipo de dúvida que o paciente possa ter sobre a doença. Em alguns medicamentos o auxílio pode ser ainda maior, a farmacêutica paga os exames necessários para comprovar a existência da doença para que assim o paciente possa fazer a retirada do medicamento de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde.

No caso específico para o grupo farmacêutico Novartis, onde trabalho e tenho propriedade sobre o assunto, existe o programa de suporte ao paciente chamado “Vale Mais Saúde (VMS)” que promove suporte há alguns tipos de medicamentos, na sua maioria relacionados a doenças cardíacas e diabetes:

- Entresto: Serve para o tratamento de insuficiência cardíaca;
- Diovan: É usado para o tratamento de pressão alta;
- Galvus: Utilizado para o tratamento de diabetes tipo 2.

Dentre os medicamentos citados, o paciente que possui um maior suporte é o que possui insuficiência cardíaca, por conta de se tratar de uma doença com uma baixa incidência e por ser um medicamento de custo mais elevado, podendo chegar a faixa de R\$400,00 mensais para o tratamento da doença (sem a inclusão de internações ou consultas médicas).

Além do “VMS”, o grupo Novartis também conta com outro programa de suporte ao paciente chamado de “Bem-Estar”, dando suporte a medicamento com um custo mais elevado do que os citados anteriormente, como por exemplo:

- Cosentyx: Medicamento utilizado para o tratamento de artrite psoriásica, psoríase em placas e espondilite anquilosante;
- Gilenya: Utilizado para o tratamento de esclerose múltipla;
- Pasurta: Utilizado para o tratamento enxaqueca grave.

Atualmente, Gilenya e Cosentyx estão disponíveis para retirada gratuita no Sistema Único de Saúde, porém, para isso, é necessária uma série de exames para comprovar a existência de alguma das doenças citadas acima. Infelizmente o preço desses exames é enorme, sendo muitas vezes inacessível para grande parte da população brasileira, a partir daí que entra o papel do laboratório em dar auxílio ao paciente, oferecendo a possibilidade de um diagnóstico de forma gratuita, facilitando totalmente o acesso ao medicamento. Vale lembrar que os custos dos medicamentos citados podem chegar a mais de R\$5.000,00 por mês se adquirido pelo sistema privado, sendo assim, mostrando a importância do Sistema Único de Saúde para o acesso a medicamentos de alto custo.

Vemos que para que o paciente possa tratar sua doença da melhor forma e com menos barreiras possíveis, não é suficiente apenas que o Estado ou o laboratório farmacêutico façam seus respectivos papéis, é necessária uma colaboração mútua de

todos os lados, desde o paciente até o Estado. Sendo assim, caso haja a colaboração de todos envolvidos no processo, o paciente que possui uma doença rara e que necessita de um tratamento diferencial e especializado terá um tratamento mais rápido e de uma forma que beneficie a todos dentro da equação.

2. DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS

Até o momento, vimos como o Sistema Único de Saúde é essencial para disponibilizar acesso aos medicamentos, seja de alto custo como medicamentos essenciais. Porém, o que será retratado no respectivo capítulo é o modo como é feito o processo de incorporação desses medicamentos, mostrando todos os órgãos que estão pro traz dos tramites legais para a dispensação de medicamentos de forma gratuita. Além de retratar os gastos das três esferas do governo para que a dispensação dos medicamentos seja possível.

Para compreender o processo de dispensação de medicamentos no SUS, primeiramente devemos entender o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(Anvisa) que teve sua criação em 1999, com o objetivo de registrar e autorizar o uso de medicamentos dentro do Brasil (não necessariamente no SUS), sendo assim, é considerado um dos órgãos mais importantes em toda a equação do processo, sem a aprovação do medicamento pela Anvisa ela se torna proibida dentro do país, pois ainda não teve a segurança aprovada pelo órgão regulador (SANTANA; LUPATINI & LEITE, 2017).

Além da Anvisa, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), que basicamente possui a função de dar suporte ao Ministério da Saúde em relação a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos dentro do Sistema Único de Saúde. A criação do órgão foi necessária pelo fato da impossibilidade de o Estado atender as necessidades sanitárias da população, por essa razão foi criada uma grande demanda de ações judiciais para obtenção de medicamento de alto custo (em sua maioria) de forma gratuita. Com isso, em abril de 2011, foi sancionada a lei nº 12.401 que aprova a assistência terapêutica e a incorporação de medicamentos dentro do escopo do SUS (CAETANO; SILVA, PEDRO; OLIVEIRA; BIZ & SANTANA, 2017).

Dentro da Conitec, existem algumas estruturas operacionais que são responsáveis por tramites burocráticos para a inclusão ou exclusão de alguma tecnologia do Sistema Único de Saúde:

Estes marcos regulatórios definiram o fluxo, os critérios e os prazos para a avaliação e a incorporação das tecnologias no sistema público de saúde. A estrutura operacional da Conitec consiste de duas instâncias: o Plenário e a Secretaria Executiva, sendo o primeiro responsável pela emissão de recomendações. O plenário possui 13 membros, incluindo representantes de seis secretarias do Ministério da Saúde, de suas agências reguladoras (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e Agência de Saúde Suplementar – ANS), dos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde estaduais e municipais, e representações da sociedade civil, a partir do Conselho Federal de Medicina e Conselho Nacional de Saúde. Além desses últimos, a ampliação da sociedade nas decisões ocorre ainda pela participação social nas consultas e audiências públicas.

Toda solicitação de incorporação/exclusão de tecnologias submetida à Conitec implica na abertura de processo administrativo, havendo um conjunto de requisitos a ser cumprido pelo demandante, entre os quais documentação do número e validade do registro da tecnologia na Anvisa; apresentação de evidências científicas demonstrando que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para a indicação pretendida; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia

solicitada com as já disponibilizadas no SUS; e, no caso de medicamentos, o preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Anvisa.

As recomendações iniciais do Plenário devem ser submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias (que pode ser reduzido a 10 dias, em caráter de “urgência”). Após a apreciação das contribuições, a Conitec novamente delibera e o resultado é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), para decisão final a ser posteriormente publicada em Diário Oficial. Sendo o resultado favorável à incorporação, a tecnologia deverá estar acessível para a população em no máximo 180 dias. (Brasil, 2011; apud CAETANO; SILVA, PEDRO; OLIVEIRA; BIZ & SANTANA, 2017).

Tendo em vista o processo burocrático necessário para a dispensação de medicamentos no SUS, entendemos melhor a dificuldade do paciente portador de uma doença rara para adquirir um medicamento que na maior parte das vezes pode ultrapassar o custo de R\$10.000 mensais se adquirido pelo sistema privado. Considerando a situação de que o medicamento não está disponível para a dispensação pelo SUS, o paciente recorre a vias legais, no qual chamamos de judicialização da saúde, que será melhor retratado no capítulo 4.

Visto os detalhes acima, podemos ver o quão difícil pode ser a incorporação de novos medicamentos no Sistema Único de Saúde, além de envolver uma questão de saúde básica, também envolve o princípio de promover saúde igualitária para toda população brasileira, sendo assim, buscando promover a melhor forma de tratamento possível de forma acessível, tal como é bem citado pelo próprio ministério da saúde:

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a Lei 8.080/90 tem por objetivo garantir a universalidade e a integralidade à saúde, possibilitando maior acesso da população às redes de atenção. No entanto, constata-se que os recursos existentes nem sempre são utilizados da forma mais efetiva e equitativa para que este objetivo seja atingido.

Dessa forma, para a garantia do princípio da integralidade a incorporação de novas tecnologias deve ser realizada no sentido de privilegiar a incorporação daquelas que forem eficazes e seguras, cujos danos ou riscos não superem os seus benefícios e que, beneficiando a todos os que delas necessitem, não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população.

O processo de gestão de tecnologias em saúde implica em uma reflexão sobre o princípio da equidade, visto que o SUS é um sistema hierarquizado, no qual a tomada de decisão para incorporação tecnológica envolve 27 unidades federativas e cerca de 5.600 municípios, com necessidades específicas e diferentes tetos financeiros. Agregado a isto a regionalização que é uma diretriz do SUS e um eixo estruturante do Pacto pela Vida, em Defesa do SUS

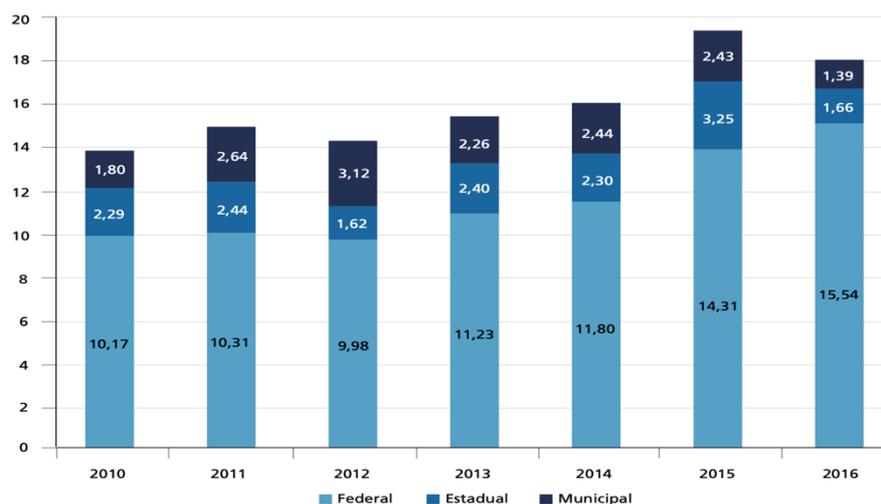
e de Gestão. O que demonstra a complexidade do processo decisório entre e nas instâncias gestoras do SUS. (BRASIL, 2010, p.10)

Observando agora em relação aos gastos do governo com o abastecimento de medicamentos do Sistema Único de Saúde enxergamos números enormes. Sendo assim, podemos ver o grande desafio que a União enfrenta com os exorbitantes gastos voltados para a dispensação de medicamentos, porém, esses dados não estão considerando os processos judiciais contra os Estado, no qual despendem grande parte dos gastos voltados a saúde. Excluindo os gastos com judicialização, chegamos aos números abaixo:

No total, o gasto do SUS com medicamentos nas três esferas de governo passou, em termos reais, de R\$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R\$ 20 bilhões em 2015 (crescimento de 40%), caindo para R\$ 18,6 bilhões em 2016 (-7% nos últimos dois anos). Entre 2010 e 2016, registrou-se crescimento de 30%. Quanto ao gasto por esfera de governo, mostra queda nos valores liquidados pelos estados e o Distrito Federal (-27%) e pelos municípios (-23%), além de aumento do gasto do governo federal (53%) neste período. (VIEIRA, 2018, p.15)

Podemos analisar esses dados observando o gráfico dos gastos das três esferas do governo:

Gráfico 1 – Brasil: gasto com medicamentos por esfera de governo – valores liquidados (2010-2016)
(Em R\$ bilhões)



Fonte: Siga Brasil e Sinops.

Com essa conjuntura podemos observar que no ano de 2016 houve uma grande queda nos gastos referentes a compra de medicamentos em relação ao ano de

2015, com exceção apenas do governo Federal. A queda observada de 2015 para 2016 foi de 48,9% para o governo Estadual e 42,8% para o governo Municipal, já para o governo Federal houve um pequeno aumento de 8,6%, coincidindo com a crise financeira e o processo de impeachment que o Brasil passou entre 2014-2016. Com a tabela abaixo podemos observar o crescimento de investimento na compra de medicamentos feito pelas três esferas do governo:

Ano	Federal	Estadual	Municipal
2011	1,4%	6,6%	46,7%
2012	-3,2%	-33,6%	18,2%
2013	12,5%	48,1%	-27,6%
2014	5,1%	-4,2%	8,0%
2015	21,3%	41,3%	-0,4%
2016	8,6%	-48,9%	-42,8%

Tabela 1 – Crescimento dos gastos com medicamentos nas três esferas do governo entre 2011-2016

Fonte: Siga Brasil e Sinops. Autoria: Própria.

Além dos dados mencionados acima, podemos observar as médias de gastos anuais:

- Governo Federal: Com uma média de 11,90 bilhões de reais;
- Governo Estadual: Com uma média de 2,28 bilhões de reais;
- Governo Municipal: Com uma de 2,29 bilhões de reais.

Nota-se que desde 2013, o governo Federal apresentou um grande crescimento nos gastos com medicamentos, tendo apenas em 2012 como o ano com compras abaixo de 10 bilhões de reais, porém, apenas 2015 e 2016 com compras acima da média dos últimos 7 anos. Já para o governo Estadual, tivemos grandes quedas ao longo dos anos, tendo apenas 2011, 2013 e 2015 com crescimento de compras, por outro lado, quando observamos a média temos apenas os anos 2012 e 2016 com compras abaixo da média observada. Por fim, o governo Municipal, apresentou um comportamento similar com o governo Estadual, mostrando uma

grande queda de compras em 2016. Além de quem, apenas 2012, 2014 e 2015 tiveram compras abaixo da média.

Com os dados apresentados, compreendemos a dificuldade enfrentada pelos órgãos do governo para a inclusão de novos medicamentos para dispensação no Sistema Único de Saúde, existem diversos passos e procedimentos a serem seguidos por órgãos diferentes, desde a Anvisa até a Conitec. Além do processo exaustivo de inclusão do medicamento, os governos, federais, estaduais e municipais tem um grande gasto anual para a compra de medicamentos para abastecimento do SUS, esses gastos chegaram a 115,38 bilhões entre 2010 e 2016 somando as três esferas do governo. Apesar dos enormes números apresentados nesse capítulo, é essencial que tenhamos um gasto justo para que os cidadãos brasileiros tenham acesso a um tratamento digno e de qualidade.

3.1 APRIMORAÇÃO DA DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS

A partir de 2006 houve uma grande mudança na estrutura do SUS quando olhamos na perspectiva de disponibilização de medicamentos, houve um grande avanço após a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec), no qual teve um papel muito importante para a melhor qualidade de vida para muitas pessoas que não tinham a possibilidade de acesso a medicamentos pelo sistema privado:

A adoção de um fluxo para incorporação de tecnologias no SUS teve início em 2006, com a criação da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec). Os dados de produção da Citec mostram que ela desempenhou papel importante no processo de tomada de decisão no âmbito do SUS. No período 2006-2011, foram apresentadas 351 propostas de incorporação ou exclusão de tecnologias à Citec. Desse total, 85 tecnologias foram incorporadas pelo Ministério da Saúde, 65 propostas de inclusão não foram aprovadas, oito foram excluídas da lista de procedimentos do SUS, duas propostas de exclusão não foram aprovadas, quatro pedidos foram arquivados a pedido do solicitante e sete propostas foram consideradas fora do escopo da Comissão. Além disso, teve início o processo de revisão/elaboração de 95 protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, dos quais 53 já foram publicados.

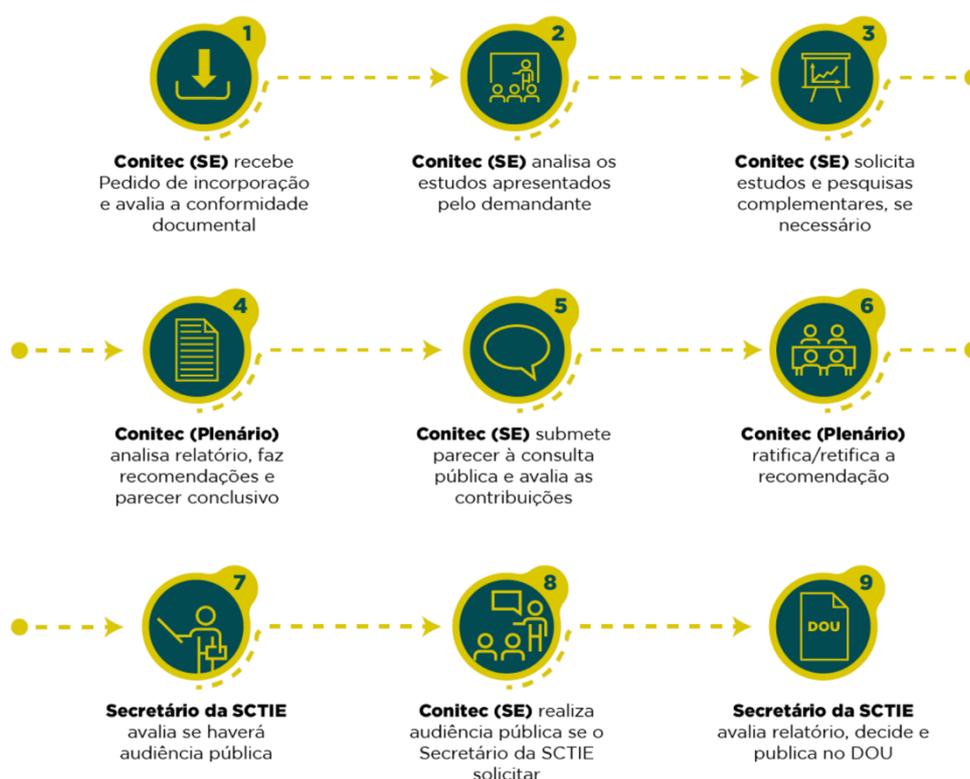
Mudanças importantes foram introduzidas pela Lei 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS. Dentre elas, destacam-se a nova denominação da comissão, que passou a se chamar Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a nova composição do colegiado/plenário, a adoção de prazos para análise/recomendação e para oferta da tecnologia no SUS, a obrigatoriedade de submeter as propostas em análise à consulta pública e a possibilidade de indeferimento do pedido por insuficiência de documentos.

Da perspectiva daqueles que submetem as propostas, duas mudanças se destacam: a primeira é o estabelecimento de 180 dias como prazo para análise da proposta, podendo ser prorrogado por mais 90 dias; e a segunda é a obrigatoriedade de abertura de processo administrativo para toda demanda submetida à Conitec, devendo seguir a Lei do Processo Administrativo (Lei nº 9.784/1999), que estabelece, entre outros, a figura do recurso da decisão à instância superior quando o interessado julgar pertinente. (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012, p.87)

Com todas essas mudanças dentro do SUS, foi criado um novo fluxo para a disponibilização dos medicamentos, tendo que passar por diversas etapas, inicialmente com pedido de incorporação vinda do laboratório para assim a Conitec analisar e estudar o pedido, em seguida a Conitec fará recomendações necessárias e

uma conclusão sobre o pedido de incorporação. Após as análises feitas, caso necessário, o secretário da SCTIE (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos) avaliará se será necessária uma audiência pública, se positivo, a Conitec irá realizar a audiência pública, por fim a SCTIE irá avaliar o pedido e decidirá se o medicamento será publicado no DOU (Diário Oficial da União). Após publicado, o medicamento já estaria pronto para ser disponibilizado no Sistema Único de Saúde para que enfim o paciente possa retirar o medicamento de forma gratuita conforme o fluxo abaixo (Ministério da Saúde, 2006):

Figura 1 – Fluxo de incorporação de medicamentos no SUS.



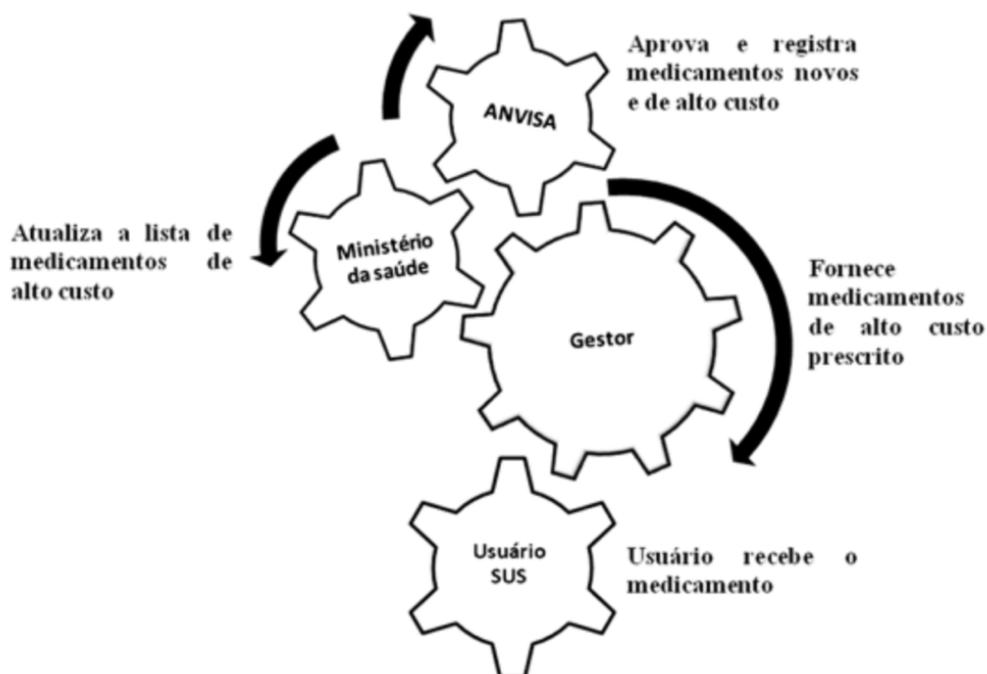
Fonte: Ministério da Saúde

3. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE BRASILEIRA

Como já citado nos capítulos anteriores, a judicialização da saúde brasileira é um dos grandes problemas que ocorre em nossa política sanitária. A judicialização ocorre quando algum medicamento não está disponível para retirada gratuita no SUS, com isso, o paciente remete a vias legais para obter esse medicamento de forma gratuita, isso ocorre, principalmente para o tratamento de doenças raras, onde o custo do tratamento é elevado e inacessível para grande parte da população.

Na imagem abaixo, observamos um fluxo perfeito de disponibilização dos medicamentos no SUS. Primeiramente passando pela aprovação da Anvisa para que o medicamento possa ser comercializado no país após a comprovação da sua segurança e eficácia, em seguida temos a atualização da lista de medicamentos que é feito pelo Ministério da Saúde (com o apoio da Conitec). Depois dos tramites legais feitos pelo governo, é necessário a distribuição dos medicamentos para que então possa estar disponível para a retirada gratuita no SUS:

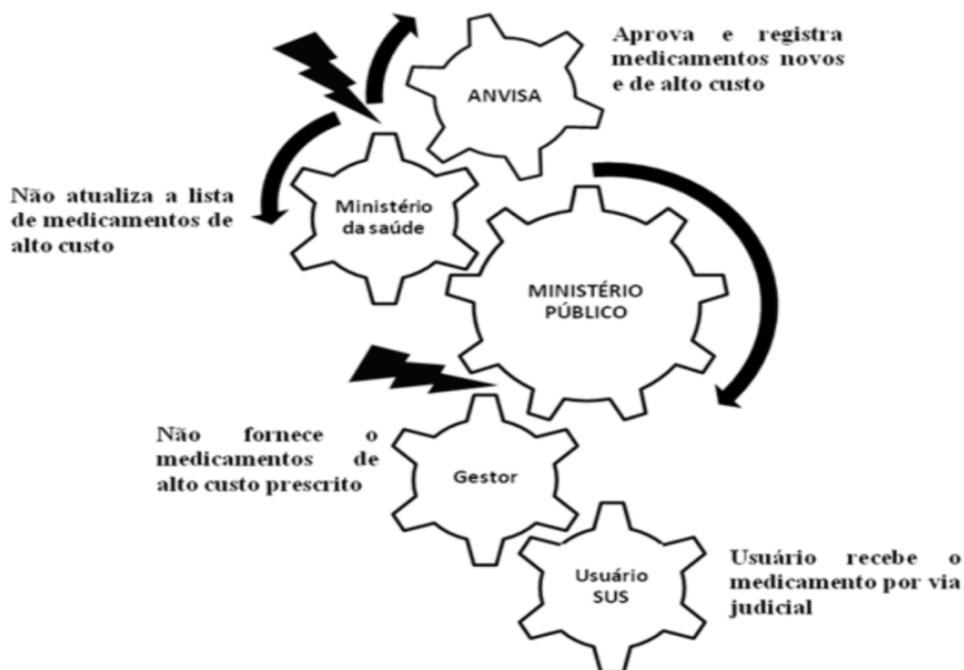
Figura 2 – Fluxo de disponibilização de medicamentos de alto custo no SUS (ideal)



Fonte: AQUINO; PISCOPOTO, 2016, p.28

Porém, conforme citado, não é sempre que esse fluxo funciona perfeitamente, podemos ter diversos problemas ao longo da trajetória:

Figura 3 – Fluxo de disponibilização de medicamentos de alto custo no SUS (via judicial)



Fonte: AQUINO; PISCOPOTO, 2016, p.28

Analisando esse cenário, é notório o grande papel que a Anvisa assume na disponibilização dos medicamentos, se não há aprovação no país, não terá a atualização dos medicamentos pelo Ministério da Saúde e dessa forma, não terá o fornecimento do medicamento, sendo assim, o usuário irá apelar a vias legais para obter o tratamento.

Apesar da judicialização se parecer benéfica para a população, podemos notar algumas ponderações:

Há ponderações sobre os efeitos negativos do fenômeno da judicialização da saúde sob três principais ângulos. O primeiro aponta que o deferimento absoluto de pedidos judiciais pode aprofundar as iniquidades de acesso no sistema público de saúde, infringindo princípio do SUS, uma vez que favorece aqueles que têm maior possibilidade de veicular sua demanda judicialmente, em detrimento dos que não possuem acesso à justiça; igualmente apontam

para o possível comprometimento do princípio da integralidade, uma vez que ações de cunho individual não são estendidas aos demais portadores da mesma condição patológica que poderiam se beneficiar do objeto da demanda.

O segundo refere-se às dificuldades na gestão da assistência farmacêutica, propriamente dita, uma vez que a ágil resposta às demandas judiciais, não previstas no planejamento dos serviços, faz com que alguns deles criem uma estrutura "paralela" para seu acompanhamento, se utilizem de procedimentos de compra não usuais na administração pública e tenham maior gasto na aquisição destes medicamentos.

O terceiro refere-se à segurança do paciente em razão de possíveis prescrições inadequadas, mesmo que de medicamentos já selecionados e incorporados no SUS, e, em especial, na prescrição de "novos" medicamentos e/ou "novas" indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas. Tais fatos podem favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias de forma acrítica, e, por vezes, sob forte influência da indústria farmacêutica. É importante destacar que parte dos medicamentos "novos" não representa real ganho em eficácia terapêutica, mas podem, inclusive, adicionar eventos adversos inesperados. O uso de medicamentos sem registro sanitário ou fora das indicações para as quais foram registrados (uso *off label*) pode também significar riscos à saúde. (PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS; CASTRO & VENTURA, 2010, p.2406).

Conforme mencionado, adquirir medicamentos por vias legais, pode escancarar ainda mais algumas desigualdades que temos no Brasil, como é o caso do próprio acesso a justiça, em outras palavras, pessoas que não possuem acesso a justiça enfrentam uma dificuldade ainda maior de obter os medicamentos por via judicial (sempre lembrando que esse método é totalmente contrário ao conceito de igualdade proposto pelo SUS).

Apesar do pensamento de adquirir medicamentos por via legais mostre ainda mais desigualdades (tanto de renda como de informação) os dados mostram exatamente ao contrário: a judicialização não é um movimento de elite.

Não há evidências de que a judicialização seja um movimento das elites. Praticamente todos os processos (95%) foram conduzidos pela defensoria pública, o que pressupõe a hipossuficiência de recursos. Apenas 4% tiveram condução por um escritório de advocacia privada. Outros tipos de advocacia, como advogados de ONG, escritórios modelo e advocacia do Ministério Público Federal ocorrem apenas esporadicamente. Outro indicador de classe social dos demandantes utilizado em estudos nacionais é o tipo de serviço de saúde de onde parte o pedido médico dos bens e serviços de saúde demandados, avaliado pela origem da receita médica que acompanhou o pedido inicial ao juiz. Mais uma vez as evidências sugerem que a judicialização não é um fenômeno exclusivo das elites. Apenas 9% dos processos parte de pedidos obtidos por meio da medicina privada. Não é possível dizer, no entanto, se esse é um caso de validação das receitas de

medicina privada por serviços públicos de saúde para o início do litígio judicial. (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014, p.593).

Em muitos casos, alguns pacientes buscam prescrições para tratar uma doença que não está necessariamente na bula do medicamento, o que chamamos de uso “*off label*” conforme mencionado na citação acima. Sendo assim, cabe aos órgãos governamentais e aos próprios médicos identificarem a doença de forma correta e não buscar um tratamento alternativo, seguindo sempre as orientações da Anvisa, porém, mesmo assim, o número de prescrição de medicamentos *off label* ainda é alto:

As prescrições de medicamentos *off label*, bem como de medicamentos sem registro no país, são, em sua maioria, segundo alguns estudos, originárias de serviços do SUS, principalmente de hospitais universitários^{2,4,24}. Este fato parece ser um indicativo de que a pressão para incorporação nas listas oficiais pode ter origem nesses centros de excelência, que fazem uso mais intenso de novas tecnologias e realizam estudos clínicos como parte de sua rotina de trabalho.

Cabe ao poder público zelar pela saúde da população, minimizando os riscos de uso acrítico de tecnologias, especialmente o relacionado às "novas" incorporações tecnológicas que, mesmo tendo passado pela avaliação de sua eficácia, ainda devem ser submetidas a um monitoramento para a avaliação de sua segurança. No Brasil e em outros países, há diversos exemplos de medicamentos "inovadores" que são retirados do mercado após algum tempo de uso, o que tem reforçado a necessidade de se ter uma conduta cautelosa. A retirada do mercado internacional e nacional de "novos" medicamentos, como dos anti-inflamatórios Coxibe, indicam as fragilidades ainda existentes nos métodos científicos disponíveis para constatação dos riscos à saúde relacionados ao uso dessas novas substâncias.

O Estado brasileiro tem como dever não apenas a garantia do acesso aos bens e serviços de saúde, mas também a proteção da saúde da população. Neste sentido, é importante que todos os aspectos regulatórios e sanitários sejam observados pelos envolvidos na demanda judicial, buscando-se garantir a proteção à saúde dos pacientes. Deve-se ainda considerar que o Poder Judiciário, no momento que determina o fornecimento de um medicamento, busca garantir o direito à saúde do reivindicante, em especial sua integridade física e bem-estar, como um aspecto da dignidade humana. Assim, a efetivação deste direito depende de que, no momento da tomada de decisão, sejam adotadas medidas que certifiquem a segurança do paciente, tanto por parte da gestão da assistência farmacêutica como do Poder Judiciário. (PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS; CASTRO & VENTURA, 2010, p.2410).

Para o governo federal, a judicialização dos medicamentos é um grande problema a ser enfrentado, já que esse orçamento utilizado para a compra desses medicamentos não era algo previsto, já que se comprometem a comprar medicamentos que já estão devidamente inseridos no Sistema Único de Saúde, dessa forma, a judicialização acaba sendo um dinheiro gasto fora do planejamento financeiro

do governo. Apesar disso, o olhar do sistema judiciário é bem diferente em relação a esse problema:

O judiciário brasileiro também tende a desconsiderar o impacto orçamentário de uma decisão judicial que obriga o sistema de saúde a fornecer um determinado tratamento. Para os juizes, em geral, questões relativas ao orçamento público, como a escassez de recursos e a não previsão de gasto, bem como o não pertencimento do medicamento pedido às listas de medicamentos do SUS, não são razões suficientes para se denegar o pedido de um tratamento médico, dado que este encontra respaldo no direito à saúde assegurado pela Constituição Federal. (WANG; VASCONCELOS; OLIVEIRA; TERRAZAS, 2014, p.1193).

Uma alternativa encontrada pelos órgãos governamentais é a possibilidade de solicitar o medicamento por via administrativa de medicamentos não presentes nas listas públicas oficiais. Alguns estados como Paraná, Espírito Santo e Rio de Janeiro possuem essa alternativa para os pacientes, nesse caso, a via administrativa irá diminuir o tempo para receber o medicamento e evitar as vias legais, dessa forma, melhorando o bem-estar do paciente e desgaste com tramites judiciais (PEPE; FIGUEIREDO; SIMAS; CASTRO & VENTURA, 2010).

O apoio entre os governos e os laboratórios farmacêuticos é essencial para que aconteça um equilíbrio entre o bem-estar do paciente e os gastos previstos pela União. Porém, no atual cenário, é praticamente impossível encontrar um equilíbrio, levando em conta que quase todos os processos judiciais são aprovados e desse modo, os gastos do governo aumentam com as judicializações. Todos os anos a medicina tem avançado cada vez mais, lançando novos medicamentos para doenças raras e um dos exemplos mais fortes da atualidade é o registro feito pela Anvisa do medicamento mais caro do mundo, *Zolgensma*, que gira em torno de U\$2 milhões. Ou seja, dessa forma os gastos do governo com judicialização tenderá a crescer de uma forma imensurável a cada ano, caso não haja uma solução mais viável, seja buscando aumentar a velocidade da disponibilização de medicamentos no SUS, como buscando outras alternativas junto aos laboratórios.

CONCLUSÃO

É evidente a importância no Sistema Único de Saúde para a inclusão e a igualdade de saúde para a população brasileira, deste modo, a partir de 2006 com a criação da Conitec, esses pilares ficaram ainda mais claros pelo fato de que pacientes teriam a possibilidade de retirar medicamentos de forma gratuita. Esse benefício fica ainda mais abundante para pacientes portadores de doenças raras, que muitas vezes necessitam de um tratamento diferenciado e de alto custo, sendo assim, o SUS seria responsável por todo tratamento do paciente, desde exames até o fornecimento dos medicamentos.

Apesar de todo o esforço e benefício proporcionado pelo SUS, muitas vezes é necessário o suporte do sistema privado para suprir algumas necessidades. Dessa forma alguns laboratórios farmacêuticos dispõem de programas de suporte ao paciente, que para alguns medicamentos proporcionam o financiamento de exames para comprovar a existência da doença para que possam retirar o medicamento de forma gratuita no SUS (caso já tenha a disponibilidade no mesmo). Muitas vezes essas situações acontecem por conta da demora para a realização desses exames no próprio SUS, sendo assim, podendo ter um agravamento no quadro clínico do paciente. Desse modo, podemos enxergar o quão importante é a relação público – privado para melhorar o bem-estar do paciente.

Apesar do sistema privado buscar algumas soluções junto ao Estado, em muitos casos ocorre a judicialização da saúde (quando o medicamento buscado pelo paciente não está disponível para retirada gratuita), que conforme demonstrado no presente trabalho pode ocasionar em grandes prejuízos para a União pelo fato desses gastos não estarem previstos no orçamento. Apesar desse processo ser demorado é muitas vezes caro, os dados demonstraram que a judicialização da saúde não é um

movimento apenas das elites, mostrando que desse modo pessoas com condições financeiras mais baixas, conseguem acesso a tratamentos por vias judiciais.

Uma solução viável deverá ser buscada pelo governo nos próximos anos, a tendência de crescimento na evolução dos tratamentos é enorme, com isso, também se entende que o custo de tratamento ficará cada vez mais caro e inacessível para maior parte da população brasileira, desse modo, a parceria público – privado deverá ser ainda mais forte e estruturada. Com esses fatos, qual será a melhor forma que o governo irá encontrar de equilibrar a balança orçamentária e acompanhar a evolução da medicina?

REFERENCIAL BIBLIOGRAFICO

AQUINO, Simone; PISCOPO, Marcos Roberto. Conflitos entre gestores públicos, Ministério Público e usuários na dispensação de medicamentos de alto custo: Judicialização do Sistema Único de Saúde Brasileiro. Revista ESPACIOS| Vol. 37 (Nº 23) Ano 2016, 2016.

Brasil, Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde. Brasília, 2010.

Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19.09.1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 2011; 24 abr.

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, p. 2513-2525, 2017.

DANTAS, Nara Soares; SILVA, Ramiro Rockenbach. Medicamentos excepcionais. *Manuais de Atuação da Escola Superior do Ministério Público da União*. Brasília, 2006. 90 p.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 19, p. 591-598, 2014.

DO BRASIL, Senado Federal. Constituição da república federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, Centro Gráfico, 1988.

Ministério da Saúde (2001). Assistência farmacêutica: instruções técnicas para sua organização.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

Portaria n. 199 de 30 de janeiro de 2014 (2014). Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio.

SANTANA, Rafael Santos; LUPATINI, Evandro de Oliveira; LEITE, Silvana Nair. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, p. 1417-1428, 2017.

SOUZA, Mônica Vinhas de et al. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. *Ciência & saúde coletiva*, v. 15, p. 3443-3454, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. *Texto para Discussão*, 2018.

WANG, Daniel Wei L. et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista de Administração Pública*, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, 2014

