



MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NO CONTEXTO ONCOLÓGICO

POLIANA DINIZ; LARISSA BARROSO MAYRINK; MARIANA SANTOS
MAGALHÃES CORTEZ; IWYSON HENRIQUE FERNANDES DA COSTA; CAROLINA
MARTINS VIEIRA

RESUMO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) realiza desde 1997 a Lista de Medicamentos Essenciais, a qual reúne os medicamentos considerados fundamentais para um bom funcionamento de sistemas de saúde ao redor do mundo. Desde países em desenvolvimento até os mais desenvolvidos elencam os medicamentos necessários para suas nações, baseados na lista da OMS. O Brasil iniciou esse processo em 1964, em 1975 intitulou a lista como Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e vem aperfeiçoando-a desde então. Em 2011, foi regulamentado que o Rename deve ser de responsabilidade da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias) no Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, tais tecnologias muitas vezes são financeiramente inviáveis de estarem inclusas no SUS, entre elas, algumas medicações oncológicas. Não obstante, não é sempre que os medicamentos determinados pela Conitec se apresentam disponíveis para uso. Foi realizada uma revisão acerca do Rename, das drogas incorporadas no SUS, custo e a dificuldade da inserção dos medicamentos. Tal fato é de especial valia quando relacionado ao tratamento oncológico, em que o diagnóstico e tratamento precoces são de grande impacto para o paciente. Dessa forma, foi possível inferir que há discrepância no processo de financiamento, distribuição das drogas e efetiva disponibilidade dessas no SUS, em especial as drogas oncológicas. Além disso, há insuficiência e ineficiência de políticas públicas implementadas pelo governo, o que abre margem para processo de judicialização, já que é direito do cidadão requisitar a medicação perante a justiça quando há impossibilidade de acesso a ela. Por fim, são poucos os estudos que abrangem sobre o tema proposto e que deveria ser mais abordado.

Palavras-chave: Lista de Medicamentos Essenciais; Rename; Sistema Único de Saúde (SUS); Conitec; Tratamento onco-hematológico.

1 INTRODUÇÃO

A Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) contém os medicamentos considerados mais eficazes e seguros para atender às necessidades mais importantes de um sistema de saúde. Mais de 155 países criaram listas nacionais de medicamentos essenciais com base na lista modelo da OMS, incluindo países desenvolvidos e em desenvolvimento. A primeira lista foi publicada em 1977 e incluía 208 medicamentos, daí em diante passou a ser atualizada a cada 2 anos. A 22ª lista, de 2021, inclui 479 medicamentos (WHO, 2021).

Em 1964, por meio do Decreto n.º 53.612, de 26 de dezembro de 1964, o Brasil iniciou a elaboração de listas de medicamentos essenciais, que definiram a Relação Básica e

Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Em 1975, a lista foi nomeada como: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Desde então, o Brasil investe em aperfeiçoamento dessas listas como instrumento de garantia do acesso à assistência farmacêutica e promoção do uso racional desses medicamentos (BRASIL, 2020a).

O Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, afirma que “a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)” e também que “a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME e do respectivo Formulário Terapêutico Nacional (FTN)”. A RENAME cumpre também a Resolução de Consolidação n.º 1, de 30 de março de 2021, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da Assistência Farmacêutica entre - União, estados e municípios - além de apresentar os medicamentos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS. Ademais, a atualização permanente da RENAME é um grande desafio para os gestores do SUS, diante da complexidade e singularidades das necessidades de saúde da população, das particularidades dos modelos de organização e financiamento do sistema de saúde (Figura 1) (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2022b).

Posteriormente, após o Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), passou a ser responsável por propor a atualização da RENAME (Figura 2). A CONITEC, responsável pela avaliação das tecnologias a serem disponibilizadas no Sistema Único de Saúde (SUS), tem como objetivo definir critérios e prazos para a incorporação de novas tecnologias em saúde, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, assim como elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A atualização da RENAME proposta pela CONITEC consiste em: “i) um processo reativo em que os demandantes são órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas; e ii) um processo ativo conduzido por uma subcomissão da CONITEC – a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional”. Em ambos os processos, os medicamentos e insumos são incluídos, excluídos ou alterados no SUS, após avaliação da CONITEC e decisão da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (BRASIL, 2022a; RIBEIRO; NOBER; CAMPINO, 2020; ROMERO, 2018).

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizada uma revisão sistemática na literatura baseada na busca de artigos científicos, teses, protocolos, decretos e diretrizes nas plataformas eletrônicas de dados, sem restrição de idioma, no período de 2011 a 2022, com exceção da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Foram pesquisados termos relevantes relacionados à Medicamentos Essenciais no Contexto Oncológico, utilizando as palavras-chave “Lista de Medicamentos Essenciais; RENAME; Sistema Único de Saúde (SUS); Conitec; Tratamento onco-hematológico”.

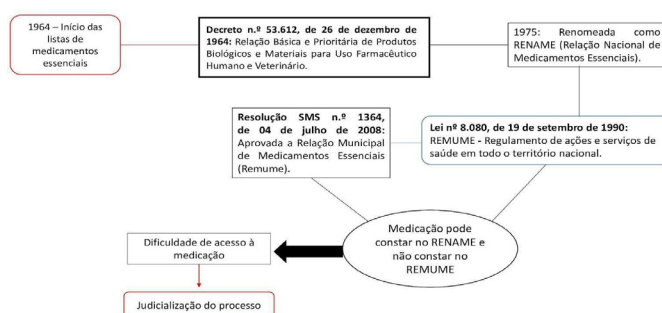
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A disponibilidade de medicamentos ambulatorialmente no SUS ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos

para o acesso e a disponibilização dos fármacos. (BRASIL, 2022b)

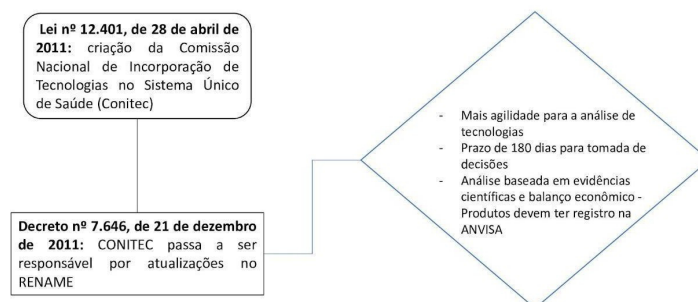
A complexidade, burocracia e morosidade do processo de atualização da RENAME de acordo com as particularidades de cada população é o que torna a lista em algumas circunstâncias não inclusiva. No tratamento oncológico, muitos pacientes precisam arcar com tratamentos que não são abarcados pela lista de medicamentos, necessitando recorrer, em muitas vezes, à judicialização desses medicamentos. Nessa perspectiva, há clara necessidade de uma lista mais plural a fim de contemplar o paciente com câncer, uma vez que muitos medicamentos oncológicos considerados como essenciais pela OMS, infelizmente não se encontram disponíveis aos que necessitam receber tratamento financiado pelo SUS.

Figura 1 - Fluxo de acesso a medicamentos pelo SUS



Fonte: elaborado pelo autor (2022).

Figura 2 - Atuação da CONITEC na RENAME.



Fonte: elaborado pelo autor (2022).

De acordo com a Constituição Brasileira de 1988, é garantido a toda população residente no Brasil o direito à saúde visando 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”. Não obstante, ainda que a promulgação da Constituição Federal já date mais de 20 anos, o que se observa no cenário público é a falta de acesso pleno à saúde, ficando restrito a uma pequena parcela da população, submetidas a desassistência sanitária (ROMERO, 2018).

Ademais, a sofisticação dos sistemas de saúde, subsequente ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras que proporcionam aperfeiçoamento da terapêutica e diagnóstico dos problemas de saúde da população, de melhor entendimento sobre o processo de saúde-doença, do aumento da necessidade de tratamentos seguros e eficazes e aumento da expectativa de vida da população, impactam em elevação dos custos relacionados à saúde (LIMA, 2015).

De acordo com o decreto nº 7.646, para incorporação, alteração ou exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde é necessária instauração de processo administrativo, onde deverá ser protocolado documentação do número e validade do registro da tecnologia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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. (BRASIL, 2011).

Quando o resultado é favorável à incorporação, a nova tecnologia não fica prontamente disponível à população após ser publicada no Diário Oficial da Nação, devendo estar acessível pelo Ministério da Saúde em no máximo 180 dias. No caso dos medicamentos oncológicos, aguarda-se pelo financiamento da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC), que tem a função ressarcir o estabelecimento habilitado em Oncologia, após inclusão da tecnologia nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (APAC-SIA) (BRASIL, 2011; CAPUCHO, 2022).

Entretanto, o Brasil figura dentre os países mais desiguais do mundo, consequentemente, os parâmetros para o fornecimento de tratamento adequado não serão alcançados de forma satisfatória. Somado a isso, a atuação da CONITEC possui limitações e esbarra em condições que dificultam a execução da política e a dispensação de uma maior gama de medicamentos à população, não sendo suficiente para dar respostas à dimensão epidemiológica do câncer no Brasil, sendo comuns dificuldades de acesso e falhas no tratamento do câncer em pacientes usuários do SUS (BATISTA, 2020; KOZAN, 2019).

A publicação da inclusão dos medicamentos do SUS não confere a imediata disponibilização do medicamento para a área de oncologia no SUS, visto que a aquisição do medicamento fica a cargo do serviço de saúde habilitado, podendo em algumas vezes, optar por não o adquirir. Na prática, o prazo para disponibilização da tecnologia pode ultrapassar os 180 dias previstos, e não há garantias de fazer valer o princípio de equidade do SUS quanto a disponibilização da tecnologia na área da Oncologia em todos os serviços habilitados no Brasil (CAPUCHO et al., 2022).

Na realidade, nem sempre os medicamentos recomendados pela CONITEC estão disponíveis para uso na prática clínica. Como exemplo disso, temos o Nivolumabe e o Pembrolizumabe, medicamentos recomendados pelo CONITEC para tratamento de 1ª linha de melanoma avançado não cirúrgico e metastático desde 05 de agosto de 2020, porém ainda hoje indisponíveis para livre utilização no cenário do SUS desta condição patológica. Como apontado por Capucho e colaboradores (2022), este atraso na disponibilização da tecnologia pode significar perda de vidas, especialmente na área da Oncologia, visto que há relação de pior prognóstico quando se protela o início do tratamento.

4 CONCLUSÃO

A falta de acesso aos usuários do SUS a essas tecnologias já incorporadas pela CONITEC tem como causa principal, o valor pago pelo Ministério da Saúde para o tratamento de melanoma avançado, por exemplo, tendo em vista que este não cobre o custo do tratamento. Segundo o Ministério da saúde (2022) o valor reembolsado pela APAC para tratamento de melanoma é de 7.500 reais, entretanto, segundo Tanaca *et al.* (2017) a dose recomendada de 200 mg de Pembrolizumabe custa em média 22.000 reais, ficando a cargo dos hospitais habilitados em oncologia a realizarem o aporte financeiro para o montante residual. Portanto, a política de incorporação de tecnologias precisa ser aprimorada a fim de que o que foi incorporado seja de fato disponibilizado e dentro do prazo previsto.

As diferenças entre os processos de financiamento e distribuição de medicamentos podem impactar no cumprimento dos prazos previstos na legislação para liberação da tecnologia incluída pela CONITEC. Atualmente há carência de estudos que discutam o tempo

necessário para que a tecnologia se torne amplamente disponível, principalmente no cenário da liberação de medicamentos oncológicos. Diante da ineficácia das políticas públicas implementadas pelos demais poderes e da desassistência quanto à disponibilidade das terapêuticas essenciais, torna-se relevante a discussão sobre medicamentos recomendados pela CONITEC em contraste com aquelas genuinamente disponíveis nos serviços vinculados ao SUS.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Artigo 196. Brasília, DF: Senado Federal. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_sus20anos/20anossus/legislacao/constituicaoofederal.pdf>. Acesso em 19 de dez. de 2022.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 638, de 28 de março de 2022. Altera atributos de procedimentos e exclui procedimento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 160, n. 60, p. 121-123, 29 mar. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020a [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em 19 de dez. de 2022.

BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh. Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. 04 de jun. de 2020b. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/saude/catalogo-de-tecnologias-em-saude-da-rede-ebserh>>. Acesso em 19 de dez. de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Recomendações da CONITEC. 15 de set. De 2022a. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>>. Acesso em 19 de dez. de 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022b [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/rename/20210367-rename-2022_final.pdf>. Acesso em 19 de dez. de

2022.

CAPUCHO, H. C.; et al. Incorporação de medicamentos no SUS: comparação entre oncologia e componente especializado da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 27, p. 2471-2479, 2022.

KOZAN, J. F. Por que pacientes com câncer vão à Justiça? Um estudo sobre ações judiciais movidas contra o Sistema Único de Saúde (SUS) e contra os planos de saúde na Cidade de São Paulo. 2019. Dissertação (Mestrado em Medicina Preventiva) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019. doi:10.11606/D.5.2019.tde-03102019-114604. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-03102019-114604/pt-br.php>

LIMA, S. G. G. O processo de incorporação de tecnologias em oncologia no SUS: análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. / Sandra Gonçalves Gomes Lima. -- 2015. xii, 117 f. : tab. Rio de Janeiro - RJ.

CDD – 22.ed. – 616.992. Disponível em:

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/iciict/37242/ve_Sandra_Goncalves_EN_SP_2015?sequence=2&isAllowed=y > (LIMA, 2015) RIBEIRO, T. B.; NOBRE, M. R. C.; CAMPINO, A. C. C. Avaliação crítica de estudos de custo-efetividade de medicamentos oncológicos recomendados para incorporação pela Conitec no Brasil. *J. bras. econ. saúde* (Impr.), p. 155-163, 2020.

ROMERO, L. F. A. O que o poder judiciário tem a dizer a respeito da incorporação de medicamentos no SUS após a elaboração de recomendações pela CONITEC? 2018. 117 f. Dissertação (Mestrado em Direito Constitucional– Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa, Brasília, 2021. Disponível em:<

<https://repositorio.idp.edu.br/handle/123456789/2979>> WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. WHO Model List of Essential Medicines–22nd list, 2021. Geneva, WHO, 2021.