

Perspectivas e Oportunidades para a Evolução do Acesso Público à Saúde no Brasil



Uma Revisão do Cenário da Saúde Pública e Incorporação
de Tecnologias no Brasil no Pós-Pandemia

Idealização e Organização:



Brasil 2023

Agradecemos

aos experts que participaram da construção das propostas aqui apresentadas:

Líderes Médicos das áreas de Doenças Raras, Oncologia, Hematologia e Neurologia;

Associações de Pacientes das áreas de Doenças Raras e Hematologia;

Profissionais que já atuaram no serviço público e no governo;

Bem como **representantes de Entidades de Classe.**

01

Contextualização

O desenvolvimento de moléculas inovadoras, que transformaram a forma de tratar doenças de grande impacto para a sociedade, faz parte da trajetória de quase



**175 anos da
Pfizer no mundo**



**71 deles
no Brasil**

Porém, tão importante quanto desenvolver moléculas capazes de mudar o curso dessas doenças, também é atuar para que essas inovações cheguem às mãos dos pacientes. Por isso, a Pfizer trabalha constantemente para liderar os diálogos relacionados à saúde e à qualidade de vida no país, buscando contribuir para que os brasileiros tenham maior acesso a inovações.

Trabalhar com os gestores públicos e privados para buscar formas de ampliar o alcance de medicamentos e vacinas aos pacientes que tanto precisam dessas alternativas é um dos focos da companhia. Considerando sua inserção no contexto de saúde, no Brasil e no mundo, e suas ações para contribuir com o aperfeiçoamento constante do sistema público de saúde no país, a Pfizer tem promovido diversas discussões com o objetivo de propor contribuições para a melhoria do acesso a medicamentos e vacinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no campo das doenças que exigem cuidados mais complexos, como as doenças raras e oncológicas.

Em linha com este propósito, no final de 2019 e início de 2020, a Pfizer promoveu debates e reflexões junto a diversos experts para identificar e mapear as principais oportunidades e possíveis barreiras no processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e incorporação e acesso a novas tecnologias no SUS. Este trabalho resultou no documento “Perspectivas e Oportunidades para a Evolução do Acesso Público à Saúde no Brasil”, que trouxe 4 grandes proposições de aprimoramento das políticas públicas de acesso às tecnologias em saúde, especificamente, medicamentos e vacinas, no Brasil.

Hoje, 3 anos depois da publicação desse documento, a Pfizer, com o apoio da IQVIA, volta a se reunir com grandes especialistas em gestão de saúde no Brasil a fim de avaliar e entender as possíveis mudanças no cenário de saúde pública de 2020 até os dias atuais, considerando fatos históricos que aconteceram nesse interim, como a pandemia de Covid-19 causada pelo SARS-CoV-2.

A partir do documento de 2020 e considerando o cenário atual de incorporação e acesso às inovações no SUS, foram realizadas entrevistas e sessões de discussão com ex-integrantes do setor público de saúde, membros de associações de pacientes e profissionais da área da saúde dos sistemas público e privado, com o intuito de entender o que evoluiu de lá para cá, além de discutir possíveis ajustes nas propostas de 2020, que eram:



Estabelecer um processo integrado de ATS, com um olhar diferenciado para a oncologia e as doenças raras.



Criar um programa oficial e específico para doenças raras.



Criar e definir normas práticas para diferentes acordos alternativos.



Redefinir o modelo de financiamento da política de oncologia.

De maneira geral, todas as propostas acima devem contribuir para a melhoria da disponibilização e acesso às tecnologias em saúde no SUS; entretanto, segue sendo necessária uma certa priorização e racionalização delas a fim de ampliar o potencial de impacto e abrangência do restante das propostas. Nesse sentido, a proposta A, que busca “estabelecer um processo integrado de ATS” segue orientando as demais, uma vez que seu objetivo é integrar todo o processo de melhoria do acesso às tecnologias incorporadas. Dessa forma, uma vez que esse processo de ATS está bem alinhado e definido, as demais propostas serão, também, positivamente impactadas.

Além disso, para que as propostas citadas aqui possam evoluir, é necessário que a questão do orçamento da saúde seja amplamente debatida com a sociedade, isso porque esse é um dos principais e mais discutidos gargalos da saúde pública no Brasil. Sem o ajuste necessário e adequado no orçamento da saúde, parte das propostas aqui reunidas não conseguirão evoluir da maneira que se espera.

Espera-se, portanto, que as reavaliações e redefinições das quatro propostas possam seguir contribuindo para o necessário debate acerca do aperfeiçoamento do sistema de saúde público brasileiro em um contexto pós-pandêmico, onde se deve, mais do que nunca, reconhecer a sua importância para a saúde da população brasileira.

Impacto da Covid-19 na Saúde Pública no Brasil

No fim de 2019, o mundo estava diante de uma nova cepa de coronavírus que não havia sido identificada antes em seres humanos. Já no início de 2020, a OMS (Organização Mundial da Saúde) declarou o surto do novo coronavírus - vírus SARS-CoV-2 - uma emergência de saúde pública de importância internacional, o mais alto nível de alerta da Organização. E em 11 de março de 2020, a Covid-19 foi então caracterizada pela OMS como uma pandemia. Dali em diante, por meses, o mundo parou e se viu diante de um dos maiores desafios de saúde de sua história.

A pandemia causada pela Covid-19 originou repercussões de ordem epidemiológica, econômica, política e cultural sem precedentes na história recente das epidemias. Além disso, o número de pessoas infectadas e o número de óbitos expôs e afetou diretamente, não apenas os sistemas de saúde ao redor do mundo e no Brasil, mas também a sustentação do sistema financeiro mundial, a saúde mental das pessoas em tempos de confinamento, o temor pelo adoecimento e o acesso a bens essenciais como alimentação, medicamentos e transporte.

A pandemia expôs as vulnerabilidades de diversos sistemas de saúde considerados como de primeiro mundo devido à incapacidade de suportarem o alto número de casos, hospitalizações e óbitos causados pela doença.

No Brasil, o SUS teve um papel fundamental na assistência à população, e se fortaleceu com a construção de hospitais de campanha, treinamento de profissionais, incremento da força de trabalho, expansão de leitos, incorporação de novos tratamentos e distribuição de vacinas para a Covid por todo o território brasileiro. Apesar de suas fragilidades, o SUS demonstrou alta capacidade de adaptação e resiliência em meio a um cenário marcado por incertezas e dificuldades.

A Figura 1 mostra a taxa de vacinação contra a Covid-19 no mundo, considerando-se no mínimo, a utilização de uma dose da vacina. Verifica-se que o Brasil possui uma das maiores taxas de vacinados contra a doença, com cerca de 88% de sua população vacinada, evidenciando a força do SUS e a relevância internacional do seu Programa Nacional de Imunizações ⁽¹⁾.

88 %
da população vacinada

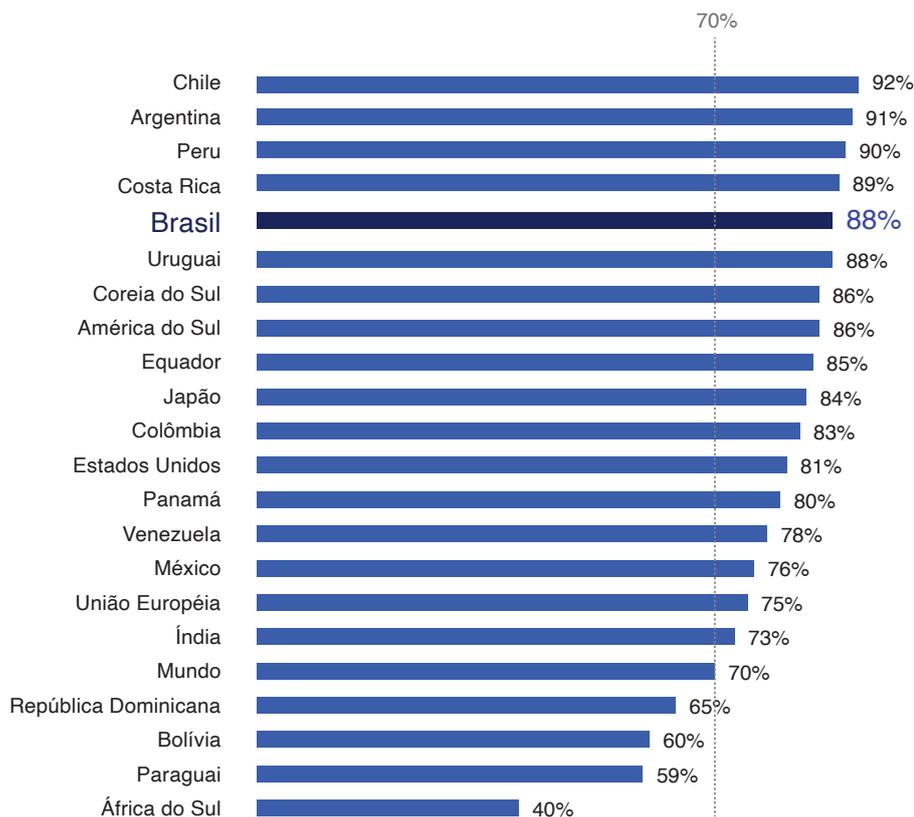


Figura 1. Porcentagem de pessoas que receberam pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19. Fonte: “Our World in Data”, métrica: pessoas vacinadas, intervalo: cumulativo, relativo a população. Acesso em 11.09.2023.

Como decorrência de todos os esforços para a superação da pandemia, os investimentos com saúde em percentual do PIB no Brasil aumentaram em 0,7 p.p. entre 2019 e 2020, enquanto a média global de aumento ficou em 1,1 p.p., como mostram os dados abaixo ⁽²⁾:

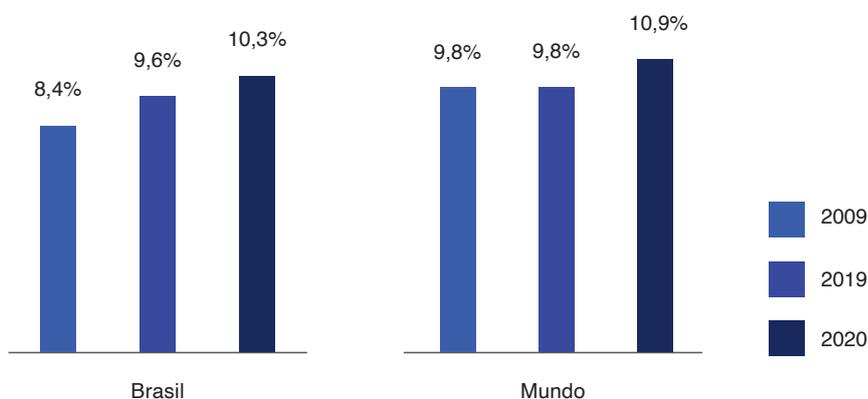


Figura 2. Despesas globais com saúde. Fonte: “Despesas com Saúde” do Banco Mundial, acesso em 11.09.2023.

Aprendizados e Oportunidades da Pandemia

No início da pandemia, o atendimento eletivo foi reprogramado, com a suspensão da realização de cirurgias e exames mais complexos. Os próprios pacientes, com receio de se infectarem, desmarcaram seus atendimentos, postergaram exames e, conseqüentemente, seus diagnósticos. Por tudo isso, o número de transplantes de órgãos sólidos realizados em 2020 ficou bem aquém do esperado em comparação com 2019, a cobertura vacinal geral ficou abaixo de 60%, cirurgias e exames complexos deixaram de ser realizados. Apenas entre março e maio de 2020, a estimativa é de que cerca de 50 mil brasileiros tenham ficado sem o diagnóstico de câncer, por exemplo ⁽³⁾. Ou seja, uma grande demanda por outros serviços oferecidos pelo SUS foi reprimida durante os anos de pandemia.

Queda de

37,4%

no número de biópsias

O isolamento social decorrente da pandemia e o próprio redirecionamento de esforços para superá-la acabaram impactando o diagnóstico e tratamento de doenças que requerem serviços na média e alta complexidade, como as oncológicas e as raras. No caso particular da oncologia, por exemplo, houve uma queda de 37,4% no número de biópsias realizadas no âmbito do SUS entre março e dezembro de 2020 versus o mesmo período de 2019 ⁽⁴⁾, levando a um diagnóstico tardio dessas doenças, com pessoas diagnosticadas em estágios mais avançados e, conseqüentemente, demandando tratamento mais agressivo, com menor chance de cura, com maiores custos relacionados às intervenções de saúde.

A cobertura vacinal geral ficou abaixo de

60%

Da mesma forma, inúmeras pessoas que convivem com doenças raras também sentiram o impacto negativo da pandemia, sendo que muitos tratamentos foram descontinuados ou interrompidos, procedimentos cirúrgicos cancelados ou adiados, além das dificuldades no acesso aos medicamentos e/ou outras formas de tratamento necessários ao cuidado.

Assim, pacientes que convivem com tais doenças sofreram, não apenas com a reorganização do sistema de saúde brasileiro, que passou a priorizar atendimentos de pessoas infectadas pela Covid-19, como também, por serem parte do próprio grupo de risco da Covid-19.

Em maio deste ano (2023), passados mais de três anos do início da pandemia, a OMS declarou o fim da Emergência de Saúde Pública decorrente da Covid-19. A pandemia foi controlada, a ciência venceu a batalha contra a Covid-19, mas algumas sequelas seguem presentes. No caso dos sistemas de saúde, as repercussões são inúmeras e vão desde o número expressivo de óbitos que poderiam ser evitados, o aumento de problemas de saúde mental na população até as dificuldades e atrasos no acesso a serviços de diagnóstico, prevenção e tratamento. E é em meio a essas dificuldades e indefinições naturais causadas pelo fim de uma pandemia que se faz necessário repensar políticas públicas, visando fortalecer o setor de saúde e repensar sua sustentabilidade para os próximos anos.

Se por um lado a pandemia deixou marcas no sistema de saúde brasileiro, por outro ela também trouxe lições e aprendizados importantes.



Telemedicina

Um bom exemplo é o uso emergencial e, posteriormente, a regulamentação definitiva da telemedicina, responsável por facilitar o atendimento médico à população de regiões remotas e até mesmo de grandes centros fortemente demandados no período pandêmico. A própria resiliência dos trabalhadores do SUS em meio a tantas dificuldades reforçou que o sistema público de saúde brasileiro é capaz de atuar com competência, eficiência e agilidade, e de se comunicar de forma transparente com a população.



Sistema de Regulação Sanitário

Além disso, outros aprendizados relevantes vieram do nosso sistema de regulação sanitário realizado pela Anvisa, que deu celeridade às análises de dossiês para posterior aprovação e registro das vacinas, e do próprio modelo de incorporação tecnológica, que respondeu rapidamente às demandas da pandemia. Tudo isso fortaleceu, ainda mais, a relevância do SUS com um sistema de saúde universal e integral.

03

SUS

35 Anos da Saúde Como Direito da População

Em 1988, quando da promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil, a saúde passou a ser um direito de todos e dever do Estado, conforme prevê o Art. 196 da CF de 1988. O mesmo artigo menciona o direito ao acesso universal, gratuito e igualitário à saúde por todo cidadão brasileiro ⁽⁵⁾.

Art. 196 CF 88: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.”

Mas foi em 1990, com a assinatura da Lei n. 8080, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento dos serviços correspondentes, que o SUS foi, de fato, instituído ⁽⁶⁾. Assim, passados 35 anos da Constituição Federal de 1988, a história do SUS e da saúde pública no Brasil é marcada por avanços significativos e sua importância para a população ficou ainda mais evidenciada com o advento da pandemia por Covid-19.

Além da resiliência e agilidade realçadas pela pandemia, outros indicadores de saúde sustentam a relevância do SUS no cenário nacional, com destaque para:



Redução da taxa de mortalidade infantil, que caiu de 47,1 em 1990 para 13,3 por mil nascidos vivos em 2019 ⁽⁷⁾, consequência direta do Programa Nacional de Imunização, já reconhecido mundialmente e responsável por definir, organizar e ampliar os calendários de vacinação no país.



As ações de prevenção e tratamento das doenças sexualmente transmissíveis, como HIV/Aids, também resultaram em um aumento da sobrevivência de pacientes infectados pelo vírus. Além disso, a expectativa de vida da população brasileira passou de 69 anos na década de 80, para 77 em 2022, consequência também de um sistema de saúde universal ^(8,9).



Finalmente, um terceiro elemento que aponta para o avanço do SUS ao longo desses anos foi a universalização do acesso aos serviços de média e alta complexidade, ou seja, de procedimentos considerados como de alto custo, como transplantes e tratamentos oncológicos ⁽¹⁰⁾.

Dados do ministério da saúde mostraram que em 2021, mais de 70% da população brasileira dependia exclusivamente do SUS ⁽¹²⁾, tornando-se um dos maiores sistemas de saúde do mundo e referência em saúde pública para diversos países. Entretanto, apesar dos avanços ao longo dos seus 35 anos de existência, há grandes desafios a serem superados nos próximos anos, tendo em vista o cenário demográfico do país com aumento da expectativa de vida da população por um lado, com demanda crescente em termos de serviços de saúde e, conseqüentemente, maior necessidade de recursos para financiamento, por outro.

Mais de
70%
da população
dependia do SUS

Essas questões colocam, cada vez mais, o desafio da necessidade de aprimoramento constante da gestão e governança das complexas redes que compõem o sistema público de saúde brasileiro.

Do Orçamento

O orçamento do SUS é um dos maiores desafios a ser superado nos próximos anos, segundo especialistas da área. Isso porque o subfinanciamento da saúde é sentido pelos pacientes e usuários do sistema de diversas formas:

01. Demora e dificuldade nos atendimentos;
02. Falta de acesso aos medicamentos incorporados em tempo hábil;
03. Má distribuição de médicos, com forte concentração nos grandes centros urbanos das regiões Sudeste, Sul e Centro-Oeste;
04. Baixa taxa de incorporação de inovações em relação a outros países com processos de avaliação de tecnologias bem definidos como no Brasil, e a consequente adoção tardia de novas tecnologias que poderiam mudar o curso de diversas doenças.

No Brasil, a responsabilidade pelo financiamento do SUS é pactuado de forma tripartite, ou seja, engloba as três esferas de gestão: União, estados e municípios, sendo que a cada uma delas é necessário um percentual mínimo de aplicação de recursos referente a sua arrecadação de impostos. Tal percentual está estipulado na Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012 ⁽¹¹⁾, que definiu o recurso mínimo que estados, municípios e União devem destinar para o financiamento da política pública de saúde.



União

Ministério da Saúde
Conselho Nacional da Saúde
Comissão Intergestores Tripartite



Estados

Secretaria de Estado da Saúde
Conselho Estadual da Saúde
Comissão Intergestores Bipartite



Municípios

Secretaria Municipal de Saúde
Conselho Municipal de Saúde

Entretanto, planejar esse financiamento de forma justa e equalitária entre os entes federais, a fim de garantir a universalidade e integralidade do sistema, tem se mostrado uma questão delicada e complexa frente a um cenário de pressão orçamentária cada vez maior.

Somado a isso, para controle do crescimento dos gastos públicos, de 2016 a 2022, por conta da emenda constitucional de teto de gastos ⁽¹³⁾, a Saúde passou a ter seu orçamento limitado e ajustado pela inflação, trazendo à tona questionamentos referentes à viabilidade e sustentabilidade do SUS frente ao subfinanciamento do sistema, que vê crescer sua demanda motivada por mudanças socioeconômicas e epidemiológicas da população, além dos próprios custos crescentes do setor.

Dessa forma, por conta do acelerado envelhecimento populacional brasileiro, em decorrência do crescimento populacional, devemos enfrentar um aumento dos gastos públicos com saúde nos próximos anos, trazendo ainda mais desafios para a área.

Para 2023, o orçamento inicial da saúde foi planejado com base na emenda do teto de gastos, tendo sido aumentado posteriormente por meio da PEC da transição. Já para 2024, a proposta orçamentária enviada, baseada na nova regra das contas públicas - arcabouço fiscal - prevê um aumento de cerca de R\$ 59 bilhões para a pasta da saúde em comparação com 2023 ⁽¹⁴⁾. Entretanto, é preciso que esse aumento do orçamento destinado ao SUS esteja associado a uma gestão eficiente e qualificada do sistema de saúde, já que uma melhora nesse sentido tende a poupar também uma porção significativa de recursos.

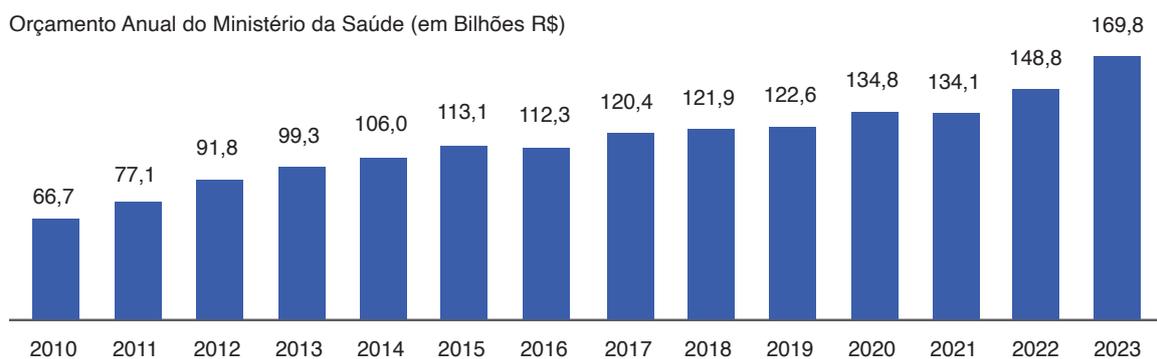


Figura 3. Evolução do orçamento do Ministério da Saúde no período de 2010 a 2023.

Fonte: Lei Orçamentária Anual do período de 2010 a 2014 e informações do portal da transparência federal do período de 2015 a 2023. Acesso em: 09.10.2023.

Ainda, conforme dados do Banco Mundial, as despesas per capita do Brasil com saúde giraram em torno de US\$ 700 em 2020 e, apesar do aumento absoluto dos gastos em decorrência da pandemia, em termos per capita, esse número diminuiu 18% versus 2019. Comparativamente com países membros da OCDE, que tiveram gastos per capita com saúde médio de US\$ 5.200 em 2020, os gastos do Brasil ficaram bem abaixo ⁽¹⁵⁾

Outro desafio a ser superado pelo SUS e consequência indireta da falta de recursos é a questão das disparidades regionais relacionada não apenas à infraestrutura hospitalar e ambulatorial em si, como também de mão-de-obra, distribuição adequada dos médicos e até de acesso às tecnologias em saúde incorporadas no sistema. Um exemplo dessas disparidades são os leitos de UTI

e centros de referência oncológicos, mais concentrados na região Sul e Sudeste ⁽¹⁶⁾.

Ratificando essas disparidades, em 2017 o Instituto Oncoguia publicou o artigo “Meu SUS é diferente do teu SUS” ⁽¹⁷⁾, o qual apontava para as diferenças regionais relativas ao tratamento oncológico. O artigo cita que a falta de padronização dos tratamentos sistêmicos oncológicos e o número limitado de centros oncológicos em algumas regiões do Brasil agravam ainda mais o contexto das desigualdades dentro do próprio SUS, com alguns centros oferecendo tratamentos inferiores aos preconizados nas DDTs, contrariando princípios da saúde pública universal e equânime no Brasil.

Outro sintoma dessas disparidades é, como já citada, a má distribuição de médicos pelo território brasileiro. Atualmente, o Brasil registra 2,69 médicos por 1.000 habitantes, entretanto, essa distribuição é desigual conforme a região do país. Por exemplo:



Em última análise, vale mencionar que um orçamento adequado para a saúde se torna investimento quando bem gerido e administrado. Isso porque o recurso financeiro bem aplicado, por exemplo, em atenção primária, como em campanhas de imunização, pode prevenir diversas doenças e, conseqüentemente, os custos a elas relacionados. Além disso, em demais áreas, esse recurso pode reduzir o tempo de diagnóstico e de tratamento, tornando-os menos dispendiosos e aumentando as chances de cura dos pacientes. Somado a isso, um maior investimento em saúde facilitaria a incorporação e acesso a tecnologias inovadoras, diminuindo, por sua vez, a necessidade de internações e consultas, com aumento do desenvolvimento social e econômico a longo prazo no país.

Proposta: Estabelecer um Processo Integrado de ATS, com Critérios Diferenciados Para Doenças Raras, Oncologia e Vacinas

Da CONITEC

Foi apenas em 2011, por meio de Lei e Decreto Presidencial, que o SUS avançou no uso da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) como instrumento de incorporação de tecnologias no Brasil, em instância ou comissão específica para tal atividade.

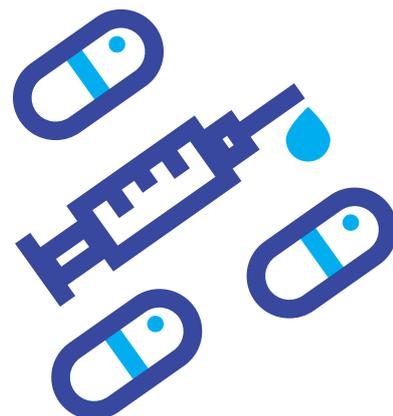
A Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011 ⁽¹⁹⁾ alterou a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/1990) ao dispor regras e conceitos no campo da assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. A mesma instituiu a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC) como órgão assessor do Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, além da criação e alteração dos Protocolos Clínicos ou de Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Em dezembro de 2011, a CONITEC foi regulamentada pelo Decreto nº 7.646, que definiu os regimentos administrativos para os processos internos da CONITEC ⁽²⁰⁾. Mais recentemente, em agosto de 2022, tal decreto foi alterado pelo Decreto nº 11.161, que trouxe ajustes importantes na estrutura plenária da Comissão, como a criação de comitês específicos e a inclusão de dois novos membros: a Associação Médica Brasileira e o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, que será integrado à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS) ⁽²¹⁾.

A CONITEC hoje está subordinada à Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS), sendo que sua estrutura de funcionamento é composta pela Secretaria Executiva (SE) e por três Comitês definidos por eixos temáticos. O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde (DGITS) é quem exerce a função de Secretaria Executiva, responsável pelo suporte administrativo, técnico e científico das análises realizadas. Formado por uma equipe multidisciplinar, realiza análises prévias dos requerimentos apresentados à CONITEC, levantando dados e organizando as informações para as atividades do processo decisório.

Responsabilidades da CONITEC e Processo de ATS

Como dito anteriormente, desde 2011, o SUS passou a ter uma instância formal para discutir as incorporações de tecnologias em saúde, incluindo vacinas e medicamentos.

Para realizar as suas recomendações, a CONITEC utiliza a ATS como instrumento norteador, caracterizado por ser um processo que reúne informações técnico-científicas das tecnologias analisadas, além do uso de informações econômicas, sociais, de gestão, entre outras. Em linhas gerais, a recomendação da CONITEC é exarada após a avaliação da relação entre a efetividade e os custos incrementais da tecnologia em análise, em relação à tecnologia ofertada pelo SUS, quando for o caso.



Todas as solicitações de incorporação de tecnologias no SUS (internas ou externas ao SUS) devem ser submetidas à CONITEC por meio de formulários próprios, que terá o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, ou seja, para recomendar ao Ministério da Saúde a incorporação ou não daquela tecnologia avaliada. Essa decisão é adotada após a análise das evidências disponíveis (de eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia), da análise dos dados farmacoeconômicos em relação às tecnologias já disponíveis, quando for o caso, e pela avaliação do impacto orçamentário para o SUS. A Lei ainda estabelece a exigência do registro prévio do produto na ANVISA para que este possa ser avaliado para a possível incorporação no SUS. Atualmente, a CONITEC é formada por um representante de cada secretaria do:

01. Ministério da Saúde
02. Conselho Federal de Medicina (CFM)
03. Conselho Nacional de Saúde (CNS)
04. Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS)
05. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)
06. ANVISA
07. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Desde 2022, conforme Decreto Presencial nº 11.161 de agosto/2022 (21), também pela AMB (Associação Médica Brasileira) e por representantes dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), que são parte da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

Ainda, também desde o Decreto nº 11.161, a CONITEC está dividida em três comitês temáticos: de Medicamentos, de Produtos & Procedimentos e de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Essa divisão, já adotada por outros países, permite a uma maior qualificação e diversificação das perspectivas do processo de ATS.

Após os debates de incorporação, que podem demandar mais de duas reuniões, a recomendação - favorável ou não - é submetida em consulta pública por um período de 20 dias corridos. Posteriormente, as contribuições da consulta pública são avaliadas, discutidas em plenário dos respectivos comitês da CONITEC e incorporadas ao texto final da recomendação. A recomendação é proferida pela maioria dos votos sobre um tema. O relatório final da CONITEC é então apresentado ao Ministério da Saúde (SECTICS), que acata ou não a recomendação por meio da publicação de uma portaria específica, de abrangência nacional.

Além da responsabilidade pelas recomendações de incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias por meio dos processos de ATS, a CONITEC tem, também, a responsabilidade de avaliar e aprovar os textos finais dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados ou revisados sob a coordenação da sua Secretaria Executiva (DGITS). As recomendações previstas nos PCDTs têm abrangência nacional; portanto, de uso obrigatório nas ações desenvolvidas no âmbito do SUS ⁽²²⁾.

Perfil das Recomendações da CONITEC

No sentido de ampliar as informações sobre o perfil das avaliações e recomendações, inclusive para corroborar com as recomendações aqui propostas, a Pfizer realizou uma análise dos dados publicados pela CONITEC em seu site eletrônico no período de janeiro de 2012 a outubro de 2023. Nesse período, a CONITEC realizou a avaliação completa e publicou recomendação para 720 tecnologias em saúde, sendo 520 relacionadas a medicamentos. Especificamente para este tema (incorporação de medicamentos), demandas de origem externa, representadas por indústrias farmacêuticas, associações de pacientes, sociedades médias, entre outros, somam cerca de 50,3% de todas as demandas submetidas. Todo o processo, desde a avaliação inicial pela CONITEC até a decisão final do Ministério da Saúde, levou, em média, 8,5 meses para ser concluído.



A partir da observação desses dados, pôde-se verificar que a taxa de incorporação de medicamentos é, em média, de 76% quando a demanda é oriunda do próprio SUS (demanda interna) e apenas 43% quando a demanda é da indústria farmacêutica (demanda externa).



Certamente, diversos fatores podem ter influenciado esses resultados, mas o que se pode verificar, também das análises, é que os medicamentos demandados pelos setores do SUS têm um maior tempo de registro no país, quando comparado com as demandas da indústria farmacêutica. Por exemplo, no caso da oncologia, tem-se uma média de 13 anos após o lançamento para demandas internas e 8 anos para demandas externas (IQVIA, CONITEC).

É interessante observar que medicamentos para o tratamento de doenças raras têm gerado muitas demandas à CONITEC, sendo uma das áreas com maior pleito de solicitações, tanto pelo setor público quanto pelo setor privado. Também na área de doenças raras, as demandas internas ao SUS têm maior percentual de recomendação positiva (90%), quando comparado às demandas da indústria farmacêutica (46%). Do ponto de vista geral, esse volume de demanda no campo das doenças raras corrobora a importância do sistema público de saúde, visto que o atendimento desses pacientes deve ocorrer, geralmente, em centros especializados, com estrutura técnica apropriada e com a utilização, muitas vezes, de medicamentos e outras tecnologias com maior custo agregado. Um dos fatores que pode justificar essa demanda significativa é o processo periódico de revisão e elaboração dos PCDT, como anteriormente comentado.

Apesar de ser uma área com menor demanda por avaliação do que, por exemplo, na área de doenças raras, no campo da oncologia, tem-se um cenário de demanda e recomendação similar aos dados gerais. Ou seja, maior taxa de incorporação das demandas oriundas do setor público (71%), quando comparado ao setor privado (52% de incorporação).

Perfil do Primeiro Acesso à Tecnologia Incorporada

Um dos grandes avanços da criação de uma instância formal para avaliação de tecnologias no SUS foi a definição do prazo de até 180 dias para o primeiro acesso da população após a incorporação pelo Ministério da Saúde da tecnologia avaliada pela CONITEC. Esse prazo é fundamental para os gestores do SUS pelos seguintes motivos:



- a. A CONITEC e o Ministério da Saúde precisam revisar ou publicar novo PCDT para a condição clínica a ser tratada pela tecnologia incorporada
- b. As instâncias do SUS precisam pactuar as formas de acesso e financiamento;
- c. Do ponto de vista dos serviços de saúde, eventualmente, o SUS precisa organizar-se para melhor ofertar o produto;
- d. As instâncias responsáveis precisam planejar as aquisições e/ou a atualização da Tabela de Procedimentos do SUS, dependendo da forma como ocorreu a pactuação.

Um dos grandes avanços da criação de uma instância formal para avaliação de tecnologias no SUS foi a definição do prazo de até 180 dias para o primeiro acesso da população após a incorporação pelo Ministério da Saúde da tecnologia avaliada pela CONITEC. Esse prazo é fundamental para os gestores do SUS pelos seguintes motivos:

Desafios e Oportunidades

Apesar dos avanços no processo de avaliação de tecnologias em saúde no SUS, ainda há desafios a serem enfrentados que, em última análise, tornam-se oportunidades de melhoria no processo decisório do Ministério da Saúde.

Do ponto de vista do processo de ATS propriamente dito, podem-se destacar os seguintes desafios e oportunidades de melhorias:

a.



Critérios utilizados nas recomendações

Do ponto de vista metodológico, as diretrizes do Ministério da Saúde orientam as formas de apresentação e discussão dos dados que serão usados nas respectivas análises críticas e deliberações. Contudo, ainda precisam de maior detalhamento sobre quais os critérios são efetivamente adotados nas recomendações da CONITEC. Exemplo disso é o caso recente da publicação do limiar de custo-efetividade que, além das críticas geradas devido a insuficiência dos debates com a sociedade, tem gerado dúvidas sobre seu real impacto nas decisões da ATS, apesar de ser considerado um referencial importante, que pode dar maior transparência ao processo decisório.

b.



Formação do plenário da CONITEC

O plenário da CONITEC é formado, principalmente, por representantes do sistema público de saúde, especialmente do Ministério da Saúde (7 de 15 representantes), ou seja, a participação de sociedades e associações médicas, por exemplo, ainda é menos representativa e a participação social se restringe, principalmente, à consulta pública e, mais recentemente, à figura do paciente-testemunho. Apesar dos avanços proporcionados com a publicação do Decreto nº 11.161 de 2022, que inclui a participação de metodologista em ATS como membro dos Comitês da Conitec, o processo ainda é pouco participativo.

c.



Pouca participação de representação dos pacientes

Desde outubro de 2020 os pacientes podem se inscrever para participar da reunião como paciente-testemunho, trazendo sua perspectiva no enfrentamento da doença. Ocorre que ainda há dúvidas quanto à real importância dada ao depoimento do paciente na decisão final de incorporação. Além disso, existe também a possibilidade de colaboração social no momento da consulta pública, após a recomendação preliminar da CONITEC.

d.



Sustentabilidade orçamentária do SUS

Existe ainda certa dificuldade em observar nas análises da CONITEC discussões sobre certos impactos decorrentes de uma determinada tecnologia em saúde como, por exemplo, sua redução de hospitalizações e de eventos adversos. Por meio da ponderação de custos evitados no impacto orçamentário, novas tecnologias poderiam ser incorporadas, contribuindo para a sustentabilidade do sistema de saúde.

e.



Nova negociação do preço da tecnologia após recomendação

Mesmo após um parecer favorável da CONITEC sobre a incorporação de um determinado medicamento ou outra tecnologia em saúde, utilizando as premissas de preços e custos de tratamento durante a análise de ATS, observa-se, em alguns casos, um longo período de negociação com as instâncias de aquisição do SUS, especialmente no Ministério da Saúde, após a decisão final. Acredita-se que, para o primeiro ano a incorporação, o preço a ser praticado deve ser aquele usado nas análises econômicas e no impacto orçamentário já analisado pela CONITEC.

Já do ponto de vista do acesso propriamente dito, ou seja, do acesso da tecnologia após a sua incorporação, foram observados os seguintes desafios e oportunidades de melhorias:

a.



Tempo para o primeiro acesso

Embora previsto por lei que o acesso à tecnologia incorporada deva acontecer em um prazo de até 180 dias, observa-se que esse tempo tem sido muito maior, sendo observados casos em que a espera pela oferta do medicamento já ultrapassa 1.000 dias ⁽²³⁾. Esse longo prazo pode contribuir para desestruturar o processo de gestão do sistema de saúde, uma vez que a publicação da incorporação pressiona o sistema, pode comprometer o planejamento do setor que oferta a tecnologia e, além de gerar a expectativa do paciente pela tecnologia incorporada, pode comprometer a assistência ao seu cuidado.

b.



Tempo para execução das ações para oferta da tecnologia incorporada

Uma vez incorporada, a tecnologia em saúde deve ser ofertada por meio das Políticas ou Programas existentes no SUS. Por exemplo, uma vacina deve ser ofertada por meio do Programa Nacional de Imunizações e um medicamento para o tratamento do câncer deve ser ofertado pela Política Nacional de Prevenção e Combate ao Câncer, entre outros inúmeros casos. O que tem ocorrido, frequentemente, é um longo período para inserção das tecnologias e os respectivos ajustes em tais Políticas para que a nova tecnologia esteja disponível pelo SUS.

c.



Falta de integração entre recomendação, decisão e as instâncias de pactuação do SUS

A responsabilidade pela operacionalização e financiamento da tecnologia incorporada deve ser pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do SUS. Ocorre que esse processo tem sido realizado somente após a decisão final e, como muitas vezes se trata de debate complexo, pode contribuir para o atraso no início da oferta da tecnologia incorporada

d.



Tempo e processo para a elaboração e revisão dos PCDT

A incorporação de uma tecnologia implica, necessariamente, na elaboração de um novo PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) ou na revisão do PCDT vigente. Considerando que este é um processo complexo, pois o documento deverá nortear o manejo da doença e o uso adequado das tecnologias ofertadas pelo SUS e que a elaboração do PCDT passa por todo o processo de avaliação e deliberação pela CONITEC (discussão inicial, consulta pública, recomendação final e decisão pelo Ministério da Saúde), tem-se verificado, na prática, prazo maior do que aquele estabelecido na legislação para a publicação dos respectivos PCDT, o que pode ser um dos fatores de extensão do prazo para o primeiro acesso da tecnologia incorporada.

Mudanças entre 2020 e 2023

Desde a 93ª reunião da CONITEC, ocorrida em dezembro de 2020, a figura do paciente-testemunho passou a fazer parte do processo de análise de incorporação de tecnologias, permitindo que ele compartilhe as suas experiências e vivências com a situação clínica em discussão. Apesar de não se saber ao certo o real impacto da perspectiva do paciente no processo decisório, essa inclusão foi considerada positiva sob a ótica da participação social ⁽²²⁾.

Outra mudança se deu em agosto de 2022, quando a proposta de utilização de limiares de custo-efetividade, como um dos parâmetros para a tomada de decisão nos processos de avaliação de novas tecnologias foi aprovada pela CONITEC. O critério adota o valor-referência de R\$ 40 mil por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY), unidade de medida frequentemente utilizada em processos de ATS. Sendo possível a flexibilização para até 120 mil por QALY em casos definidos de forma taxativa, como doenças raras, doenças que acomete criança e doenças endêmicas em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis ⁽²⁴⁾.

Sendo
520
relacionadas a medicamentos

Com relação à configuração da CONITEC, também desde agosto de 2022, sua estrutura e formação de um único plenário foi substituída dividir em três comitês temáticos:



Medicamentos



Produtos e
Procedimentos



Protocolos Clínicos e
Diretrizes Terapêuticas
(PCDTs)

Além disso, desde então, representantes dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), parte da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), e da Associação Médica Brasileira (AMB) passam a ter direito a voto na CONITEC, trazendo uma maior representatividade e qualificação durante as reuniões de avaliação ⁽²⁵⁾.

Percepção dos Especialistas

Apesar de o limiar de custo-efetividade ser uma ferramenta importante para a análise e inclusão de novas tecnologias, que deve trazer um referencial de sustentabilidade e melhorar a transparência do processo de incorporação, alguns especialistas demonstraram preocupação com relação ao uso desse parâmetro nos processos de ATS, já que alguns entendem que a sua utilização pode se tornar uma barreira na incorporação de tecnologias, principalmente, no caso de tecnologias oncológicas e de doenças raras.

Além disso, a inclusão da figura do paciente-testemunho durante o processo decisório de ATS foi apontada como uma mudança positiva que vai possibilitar o entendimento da perspectiva do paciente no convívio com a doença. Apesar disso, um ponto ressaltado pelos especialistas foi de que o paciente ainda não é envolvido em todas as fases da avaliação, ficando limitado apenas à plenária e consulta pública, ou seja, não se sabe ao certo qual a influência dele na decisão da Comissão em si.

“No processo acho que o paciente deveria ter um pouco mais de voz. Ao exemplo dos modelos, inclusive o NICE, onde esse assento está bem definido. [...] Não é o ideal ainda, mas acho que a gente está em um processo de melhoria.”

Finalmente, a entrada da AMB como membro da CONITEC também foi apontada como um aspecto positivo da nova formação da Comissão, assim como a divisão da plenária em 3 comitês temáticos: medicamentos, produtos & procedimentos e PCDT. Tais mudanças devem trazer uma maior especialização e qualificação das discussões elevando, por sua vez, o nível técnico das decisões, com potencial de redução dos prazos, especialmente, aqueles relativos à elaboração ou revisão dos PCDT.

Descrição da Proposta:

“Estabelecer um processo integrado de ATS com critérios específicos para Doenças Raras, Oncologia e Vacinas”

Apesar de toda a contribuição já trazida pela CONITEC desde 2011, ainda há espaço para a melhoria das ações envolvidas no processo de ATS, nas recomendações da CONITEC e nos processos de acesso após as recomendações, conforme apontado anteriormente. Assim, as sugestões de melhorias apresentadas na sequência são decorrentes de discussões com especialistas, buscando o aprimoramento do processo atual:

Dos processos de ATS e recomendação pela CONITEC:

a.



Maior transparência nos critérios usados nas recomendações

Nas recomendações, sugere-se apresentar de maneira mais evidente qual ou quais critérios foram considerados para tal recomendação. Isso facilitará a participação de todos os envolvidos no processo de construção das discussões, incluindo pacientes, sociedades médicas e demandantes das tecnologias. Além disso, essa ação pode contribuir para a apresentação de contribuições e participações mais objetivas. A recente inclusão do limiar de custo-efetividade visa, entre outras coisas, dar maior transparência quanto aos critérios utilizados no processo decisório, mas ainda assim, especialistas temem que sua utilização crie mais barreiras na incorporação de tecnologias.

b.



Utilização de análise de decisão multicritério (ADMC)

Somado ao limiar de custo-efetividade recém incluído nos processos decisórios, uma outra forma de subsidiar as análises para a futura tomada de decisão, é o emprego da metodologia de análise de decisão multicritério (ADMC). Isso implica na integração simultânea de diversos critérios com importâncias distintas para auxiliar na tomada de decisão. Para isso, sugere-se que o Ministério da Saúde adote esta metodologia e construa diretrizes para a sua implementação.

c.



Aprimoramento na formação dos comitês da CONITEC

Dada a pluralidade dos temas de saúde tratados nos Comitês da CONITEC e das decisões, espera-se que a independência das análises seja o principal fator para a melhor tomada de decisão. Por isso, a CONITEC poderia se beneficiar de um maior número de atores que não estejam diretamente relacionados ao financiamento do SUS, como especialistas em cada tema tratado e representações de pacientes, por exemplo.

d.



Maior engajamento e participação de pacientes e representação dos pacientes no processo de ATS

A participação de pacientes e/ou sua representação durante todas as etapas do processo de ATS é fundamental em ambos os casos de recomendação positiva e de recomendação negativa de uma tecnologia em saúde. No primeiro, a experiência com a situação clínica pode contribuir para um olhar múltiplo sobre a questão. No segundo caso, ele poderia contribuir com a divulgação dos motivos da não-incorporação, naquele momento, e das tecnologias já ofertadas pelo SUS. Como mencionado, desde 2020 a figura do paciente-testemunho passou a ser parte do processo decisório da CONITEC, entretanto, muitos ainda questionam o momento em que esse paciente participa do processo, ainda longe do ideal.

Além disso, o próprio o NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), agência responsável por assessorar o Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido no processo de ATS, em suas diretrizes menciona a necessidade do engajamento dos pacientes e sociedade civil e busca garantir oportunidade de contribuição dos mesmos por meio de ações como o fornecimento de informações, treinamentos e suporte às organizações e indivíduos que desejam contribuir com o processo de ATS ⁽²⁶⁾.

e.



Maior aplicabilidade do conceito de custos evitados

Sugere-se o emprego, nas análises de impacto orçamentário, do conceito de custo evitado pela incorporação de uma nova tecnologia. Em muitas situações, há a necessidade de aplicação de recurso adicional para a implementação da nova tecnologia, mesmo que ela proporcione economia direta para o SUS. Mas ao longo do tempo, determinadas tecnologias podem evitar custos, por exemplo, pela redução de hospitalização, progressão da doença, eventos adversos, maior aderência ao tratamento, melhora da capacidade laboral, entre outros muitos desfechos relevantes.

f.



Critérios específicos de ATS e priorização de análise para doenças raras e oncologia

Considerando as particularidades desses agravos; as formas de tratamento, que são complexas ou que têm pouca ou nenhuma disponibilidade de tratamento; a abrangência e complexidade dos serviços necessários para o cuidado das pessoas, sugere-se que, para essas áreas, os critérios adotados deveriam ir além dos aspectos restritos das evidências clínicas e da relação de custo-efetividade.

Além de critérios específicos de análise e decisão de ATS, dada a complexidade de diagnóstico e tratamento das doenças raras e oncológicas, faz-se necessária também a priorização de análise dos pedidos de incorporação para tais doenças, em linha também com a resolução 204/2017 da ANVISA ⁽²⁷⁾, que estabelece, entre outros pontos, um procedimento especial para registro de drogas órfãs.

Do Acesso da Tecnologia Incorporada

a.



Deliberação da CIT antes da decisão final pelo ministério da saúde

Considerando que as instâncias de pactuação no SUS são fundamentais para a adequada gestão do sistema de saúde, e que a gestão e financiamento de muitas tecnologias incorporadas devem ser pactuadas entre as três esferas de gestão, propõe-se que esta pactuação ocorra antes da publicação da decisão favorável à incorporação pelo Ministério da Saúde. Assim, uma vez incorporada, o SUS já terá definido as devidas responsabilidades, podendo reduzir o prazo para o primeiro acesso.

b.



Maior agilidade nos ajustes dos programas e políticas de saúde

Um dos fatores que tem contribuído para o atraso no primeiro acesso da tecnologia incorporada é justamente o tempo utilizado para os ajustes necessários na Política ou Programa de saúde que estará disponível. Por exemplo, a atualização da Tabela de Procedimentos do SUS para procedimento já existente; criação de novo procedimento específico para tecnologia incorporada; criação de outros procedimentos para viabilizar o acesso à tecnologia incorporada; entre outros. Assim como sugerido no item acima, sugere-se que estas ações administrativas comecem a ser aplicadas de modo mais célere e em conjunto com os outros processos pós incorporação, como a revisão e/ou elaboração dos respectivos PCDT.

c.



Redução do tempo para a revisão e/ou elaboração dos PCDT

Sabendo-se que os PCDT, de abrangência nacional, são tecnologias em saúde importantes para definir as condutas no SUS, é fundamental que os processos para revisão e elaboração sejam ágeis para que a tecnologia incorporada seja usada de forma correta e no menor tempo possível. Sugere-se que o recém-criado Comitê de Medicamentos da Conitec fomenta as discussões dos textos dos PCDT já no momento da sinalização de recomendação positiva de uma tecnologia, contribuindo para a revisão dos prazos para esse processo, importante mas que tem influenciado o prazo para o primeiro acesso da tecnologia incorporada.

f.



Definição de prioridades para avaliações de tecnologias no campo das doenças raras, oncologia e terapias avançadas

Como apresentado anteriormente, discussões sobre os processos de ATS e implementação de tecnologias no campo das doenças raras e oncologia são complexas, pois envolvem aspectos muito particulares, tanto do ponto de vista das evidências, quanto dos aspectos econômicos e de implementação. Definir critérios de priorização das análises, a exemplo do que acontece na ANVISA¹ (22), pode dar transparência para a sociedade dessas prioridades e reduzir o tempo das análises e implementações.

1 A Resolução nº 204, de 27 de dezembro de 2017 dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos

Entes e Áreas Envolvidas

Para que seja possível desenvolver e estabelecer um processo integrado de ATS, nos moldes acima descritos, as propostas aqui apresentadas devem ser debatidas com as seguintes instâncias, principalmente:

a. Secretarias do MS

Como fazem parte do plenário da CONITEC e são as responsáveis pela implementação, em nível federal, das tecnologias incorporadas, podem contribuir para o aprimoramento dos processos de incorporação e acesso das tecnologias. Essas áreas do Ministério da Saúde, juntamente com determinados Departamentos estratégicos, como o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde e Departamento de Assistência Farmacêutica, podem implementar muitas das proposições apresentadas, especialmente em assegurar maior transparência nos critérios usados nas recomendações, instituir critérios específicos de ATS para doenças raras e oncologia, garantir deliberação da CIT antes da decisão final de incorporação e maior agilidade nos ajustes dos Programas e Políticas de Saúde.

b. CONASS e CONASEMS

Além de fazer parte do plenário da CONITEC, CONASS e CONASEMS poderão contribuir com o aprimoramento dos processos de ATS e acesso, pois são instâncias que representam os estados e municípios, respectivamente, entes federados muito importantes na implementação e gestão das políticas do SUS.

c. Conselho Nacional de Saúde

Poderá contribuir com a discussão sobre a maior participação dos representantes de pacientes nas discussões no plenário da CONITEC e de todo o processo de incorporação no SUS.

d. Conselho Federal de Medicina

Poderá atuar para buscar a maior participação das sociedades de especialidades médicas no processo de discussão das incorporações de tecnologias no SUS.

e. **Associação Médica Brasileira**

Recentemente incluída na representação dos Comitês da CONITEC, a associação poderá agora aplicar seus conhecimentos advindos da formulação de diretrizes médicas no processo de análise e incorporação de tecnologias, ampliando o debate técnico no âmbito das análises.

f. **Grupos de pesquisadores em ATS**

Os NATS, recém-incluídos na nova formação da CONITEC, além de universidades e centros de pesquisas em ATS, que podem contribuir para o desenvolvimento de diretrizes na área, no sentido de viabilizar determinadas propostas apresentadas, como seleção de critérios específicos de ATS para doenças raras e oncologia e promover maior aplicabilidade do conceito de custos evitados.

g. **Entidades Médicas**

Assim como o Conselho Federal de Medicina, determinadas entidades e sociedades médicas podem contribuir no processo de discussão das incorporações de tecnologias no SUS.

h. **Pacientes e/ou Associação de Pacientes**

Por meio do paciente-testemunho, que irá atuar como representante direto da sociedade civil na apreciação inicial da tecnologia, que antecede a consulta pública, relatando sua experiência no enfrentamento das mais diversas condições de saúde.

h. **Membros do Congresso Nacional**

Por serem formuladores de leis, podem atuar direta e indiretamente no aperfeiçoamento das políticas públicas, viabilizando a implementação das propostas aqui apresentadas.

Ganhos da Proposta

A implementação de um processo integrado de ATS, incluindo critérios específicos e com definição de prioridades para doenças raras e oncologia, poderá proporcionar os seguintes ganhos para o SUS e sociedade como um todo:

- a.  A redução dos prazos para o acesso aos tratamentos poderá contribuir para a melhora da qualidade de vida e da sobrevivência dos pacientes.

- b.  Maior articulação da Secretaria Executiva da CONITEC com as instâncias de pactuação no SUS, facilitando discussões complexas e reduzindo o prazo para o primeiro acesso.

- c.  Ampliação de forma consistente, segura e efetiva, da oferta de novas tecnologias no SUS à população brasileira.

- d.  Maior transparência e visibilidade das ações para toda a sociedade, que passará a ter conhecimento e atuação sobre todo o processo de incorporação e acesso.

- e.  Maior participação dos pacientes e respectivas associações no processo de construção das discussões de ATS, garantindo engajamento e relevância para as pessoas mais diretamente afetadas pelas recomendações de incorporação.

- f.  Ampliação e maior transparência dos critérios utilizados na avaliação das incorporações de tecnologias.

- g.  Aumento da divulgação das discussões e recomendações positivas na CONITEC ao setor médico, valorizando as tecnologias ofertadas pelo SUS.

- h.  Maior qualificação das discussões no processo de ATS com as entidades envolvidas, como associações e representações médicas, universidades, centros de pesquisa, agências regulatórias, entre outros.

Conclusão

De forma geral, essa foi a proposta que apresentou a maior evolução dentre as quatro propostas em 2020, principalmente com a inclusão da perspectiva do paciente na reunião de avaliação de tecnologia na figura do paciente-testemunho, e da AMB, que passa agora a ter direito a voto nas decisões da CONITEC, trazendo uma maior qualificação técnica às votações. Finalmente, outra mudança relevante foi a adoção do limiar de custo-efetividade nos processos de avaliação de novas tecnologias. Tal mudança, ao mesmo tempo em que gerou debates relacionados às possíveis barreiras e impactos da sua utilização no processo de incorporação, deve trazer uma maior transparência às decisões.

Visando aprimorar e qualificar ainda mais as discussões e decisões de incorporação, outra mudança importante foi a implementação de três comitês temáticos na CONITEC: Medicamentos, Produtos & Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Tal estrutura já é adotada, inclusive, pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), da Inglaterra.



Medicamentos



Produtos e
Procedimentos



Protocolos Clínicos e
Diretrizes Terapêuticas
(PCDTs)

Entretanto, apesar dessas evoluções, ainda existem desafios e oportunidades de melhoria nos processos de ATS e acesso, como a possibilidade de inclusão da figura do paciente ou sua representação durante todo o processo de decisão de incorporação, além da inclusão da análise de decisão multicritério e de se ter critérios específicos de ATS e priorização de análise para doenças raras e oncologia.

Dentre todas as propostas trazidas aqui, essa é a que ocupa um papel central, sendo que mudanças observadas nessa proposta possivelmente afetarão o desenvolvimento das demais.

Proposta: Criar um Programa Oficial para Doenças Raras

Contextualização

Em 2020, a proposta da criação de um programa oficial para doenças raras ganhou destaque nas discussões com especialistas, pois foi identificado um gargalo com relação a toda jornada desse paciente, desde conhecimento da doença, diagnóstico e rastreamento, até o próprio tratamento, que carece de políticas públicas específicas e estruturadas.

Embora muito discutida nos tempos atuais, a necessidade de políticas de saúde específicas para atender às particularidades das doenças raras tem ganhado destaque mais recentemente, tanto no cenário internacional quanto nacional. Por exemplo, apenas em 1983 os Estados Unidos promulgaram a Lei de incentivos ao Desenvolvimento de Drogas Órfãs, seguido pelo Japão, Canadá, Austrália e China nos anos seguintes ⁽²⁸⁾. Já na perspectiva nacional, em termos regulatórios, e dada a relevância do tema, a ANVISA publicou a Resolução nº 204, de 27 de dezembro de 2017 para priorizar a análise de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos no campo das doenças raras ⁽²⁹⁾.

... apenas em 1983 os Estados Unidos promulgaram a Lei de incentivos ao Desenvolvimento de Drogas Órfãs, seguido pelo Japão, Canadá, Austrália e China nos anos seguintes ⁽²⁸⁾ ...

No âmbito do SUS, há iniciativas importantes no contexto do cuidado dos pacientes com doenças raras. Por exemplo, o programa nacional de triagem neonatal, instituído por meio da Portaria GM/MS nº 822, 6 de junho de 2001, é uma importante ação, na qual a triagem para fenilcetonúria, hipotireoidismo congênito, doenças falciformes e fibrose cística foi dividida em 3 fases de implementação, no então batizado “teste do pezinho” ⁽³⁰⁾. Outra ação neste contexto é a oferta de determinados medicamentos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para alguns agravos raros (como doença de Gaucher, doença de Wilson, fenilcetonúria, hipotireoidismo, doença falciforme, fibrose cística, entre outras).

Em 2012, além de instituir por meio da PT/GM nº 2.829, de 14 de dezembro de 2012, a fase IV ao programa nacional da triagem neonatal, com adição da hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase, o Ministério da Saúde liderou um processo de discussão da Política de Doenças Raras e, após amplas discussões e submissão em consulta pública, publicou a portaria GM/MS nº 199, de 30 de janeiro de 2014 ⁽³¹⁾ que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral

às Pessoas com Doenças Raras e definiu os critérios de aconselhamento genético, diagnóstico das doenças, monitoramento dos resultados, recursos orçamentários para a implementação e habilitação de serviços específicos nesta área. No sentido de iniciar a implementação do Programa, foram realizados painéis de discussão para definir quais agravos seriam priorizados. Daquele momento em diante, a CONITEC e diversas áreas do Ministério da Saúde têm discutido a implementação do cuidado assistencial para doenças raras prioritárias.

Segundo dados da CONITEC, 85 tecnologias, incluindo medicamentos, procedimentos, produtos e vacinas, destinadas a pessoas acometidas por doenças raras foram incorporadas no SUS ao longo dos anos, conforme demonstrado no gráfico abaixo:

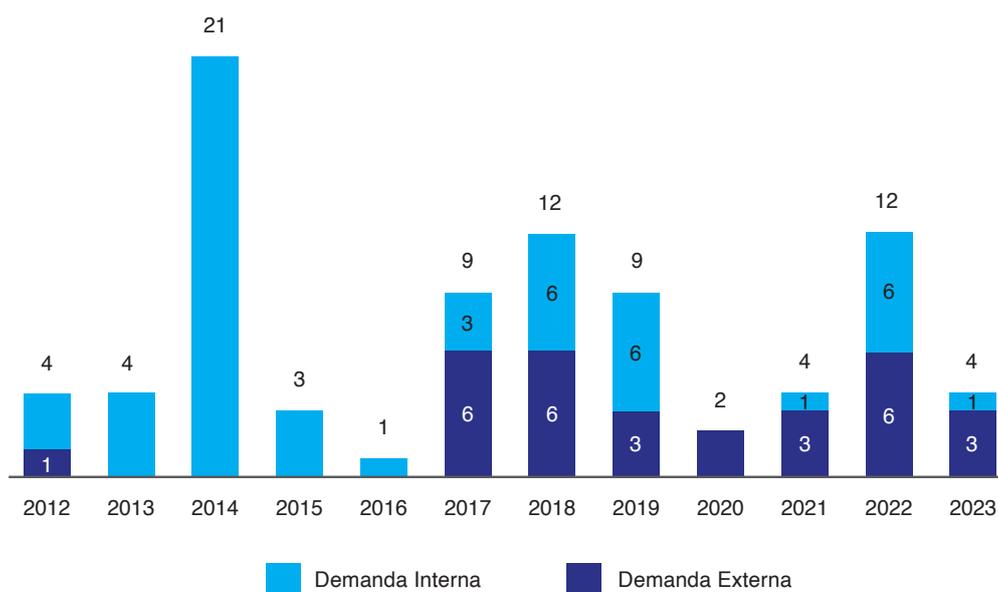


Figura 4. Incorporação de tecnologias voltadas a pessoas acometidas por doenças raras pelo SUS. Fonte: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC, acesso em 09.10.2023)

De 2019 a 2023 ainda foram realizadas determinadas ações destinadas à população com doenças raras, que serão abordadas mais a frente neste material, tais como: a lei 14.154/21 que institui a ampliação do teste do pezinho de 6 para 50 doenças, a criação de uma coordenação-geral para pessoas com doenças raras vinculada diretamente ao secretário da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde, a criação de um comitê interministerial de doenças raras e o lançamento da caderneta do raro ⁽³²⁾.

No entanto, por mais que novos projetos relacionados a doenças raras continuem avançando, da mesma forma que no momento inicial desta proposta, o acesso aos serviços de saúde e atenção integral ao cuidado de portadores de doenças raras ainda é insuficiente. Por exemplo, o serviço de genética médica do SUS está concentrado em grandes centros urbanos das regiões Sul e Sudeste, além de haver reduzida quantidade de médicos geneticistas no país. Mesmo com os recentes avanços, pacientes enfrentam dificuldades de acesso a serviços adequados de saúde, à informação de qualidade, ao diagnóstico precoce, à referência para profissionais e centros de referência, a tratamentos para determinadas doenças raras. Da mesma forma, ainda há escassez de benefícios sociais e reduzida integração do ambiente social, familiar e do trabalho.

No âmbito da gestão, percebe-se que as ações são fragmentadas, especialmente por não haver um Programa específico para coordenar toda a rede de atenção necessária para esta área.

Mudanças Entre 2020 e 2023

Mesmo que um programa oficial ainda não tenha sido criado, alguns esforços políticos voltados às pessoas com doenças raras aconteceram nos últimos anos.

2019

Ainda em 2019, foi criada no Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania (MDHC), dentro da estrutura do Executivo Federal, a Coordenação-Geral das Pessoas com Doenças Raras ⁽³³⁾, cujo objetivo definido era de identificar e propor projetos e ações voltadas para a proteção da integridade física e mental da pessoa com doença de rara, além de fomentar a articulação de ações voltadas para a promoção e defesa dos direitos dos raros. Recentemente, em 2023, a coordenação foi transferida ao Ministério da Saúde (MS), dentro da estrutura da Secretaria de Atenção Especializada em Saúde (SAES). Embora tenha sido instituída inicialmente há quase 4 anos, as atividades da coordenação-geral das pessoas com doenças raras, tal como seus membros e suas respectivas atribuições ainda são desconhecidas, desta forma assume-se que a mesma, até o momento atual, carece de estrutura e implementação mais bem definidas.

2020

Neste ínterim, em dezembro de 2020, foi publicado o Decreto nº 10.558/20 que instituiu o Comitê Interministerial de Doenças Raras (CIDR), um órgão consultivo de estudos e articulação, destinado a otimizar ações para pessoas com doenças raras por meio do diálogo entre os órgãos envolvidos – sendo eles: Ministério da Saúde, Ministério dos Direitos Humanos e Cidadania, Casa Civil, Ministério da Educação, Ministério da Cidadania, Ministério Ciência, Tecnologia e Inovações ⁽³⁴⁾.

Diferentemente da Coordenadoria-Geral das Pessoas com Doenças Raras, os membros do CIDR foram nomeados. Todavia, o CIDR deveria se reunir, em caráter ordinário, trimestralmente, o que aconteceu apenas em 2021, seu primeiro ano de formação. Em 2022 o grupo se reuniu uma vez, enquanto em 2023 não houve reuniões do Comitê.

2021

Além dessas iniciativas, em maio de 2021, foi sancionada a Lei nº 14.154 ⁽³²⁾, que visa ampliar de 6 para 50 o número de doenças rastreadas pelo “Teste do Pezinho”, em um plano de 5 fases. Atualmente, porém, dois anos após a sanção da lei, ainda há Estados e municípios, principalmente em regiões mais remotas do Norte e Nordeste, que enfrentam dificuldades até mesmo para triagem das doenças com hiperplasia adrenal congênita e deficiência de biotinidase, previstas na ampliação Programa Nacional de Triagem Neonatal de 2012.

2022

Outra iniciativa voltada a essa proposta ocorreu em março de 2022, quando o governo federal lançou a caderneta do SUS para pessoas com doenças raras, a “Caderneta do Raro”, na qual devem ficar registradas todas as informações relacionadas à jornada do paciente nos serviços de saúde, de educação e de assistência social para acompanhamento durante toda a sua vida. As informações registradas na caderneta do raro pelos profissionais de saúde são compartilhados com a família e facilitam o acompanhamento multidisciplinar do paciente ⁽³⁵⁾.

Percepção dos Especialistas

De forma geral, apesar de certos avanços voltados para a população com doenças raras, os especialistas ainda enxergam pouca evolução em relação à proposta inicial da criação de um programa oficial para doenças raras e concordam que a mesma deve ser mantida por se tratar de um tema que já há algum tempo vem sendo bastante debatido, embora careça de políticas públicas mais estruturadas.

Os principais tópicos debatidos durante as discussões foram: incorporação e acesso, adoção do teste do pezinho expandido, criação e estruturação da coordenadoria-geral para pessoas com doenças raras, maior captação e análise de dados de vida real e a necessidade de transparência quanto à priorização de políticas públicas voltadas para a área da saúde.



Adoção do teste do pezinho expandido;



Criação e estruturação da coordenadoria-geral para pessoas com doenças raras;



Maior captação e análise de dados de vida real e a necessidade de transparência quanto à priorização de políticas públicas voltadas para a área da saúde.

Além disso, atualmente há diversas barreiras relacionadas ao diagnóstico precoce de doenças raras. A expansão do teste do pezinho foi apontada como ação chave para diagnóstico precoce, pois além de ser de extrema importância para o prognóstico do paciente, auxilia o SUS financeiramente - o paciente com diagnóstico tardio tende a passar por inúmeras especialidades e realizar diversos exames até chegar ao diagnóstico definitivo.

“Na hora de a gente começar a ter dados mais claros e identificar de forma mais precoce esses pacientes, aí acho que começa se movimentar todo o restante. Enquanto existe uma barreira muito grande para o processo ao diagnóstico, a solução de doenças raras está chegando muito atrasada”.

O fato de a Coordenação-Geral para Pessoas com Doenças Raras do Ministério da Saúde ainda não ter sido implementada foi debatido e discussões ao redor de sua função foram captadas. Para um dos especialistas, a principal função da coordenação deveria ser auxiliar na definição de priorização de doenças, com base em impacto social e econômico. Para um outro, a ampliação da participação das associações de pacientes nas discussões sobre o tema seria de muita relevância para a ampliação das discussões sociais e sensibilização sobre a problemática.

Por fim, os especialistas apontam que as informações hoje disponíveis no Datasus são uma poderosa ferramenta para a captação de dados de mundo real e que, especialmente para doenças raras, tais informações podem direcionar as prioridades em saúde, trazendo maior previsibilidade para a gestão, principalmente, contribuindo para as estimativas mais precisas sobre a carga epidemiológica das doenças raras e dos estudos de impacto orçamentário das avaliações tecnológicas nesta área.

Descrição da Proposta:

“Criar um Programa Oficial Para Doenças Raras”

A coordenação federativa é importante para a adequada gestão de uma determinada política pública. Contudo, para que isso ocorra, as regras e responsabilidades devem estar muito transparentes e adequadamente descritas em marcos regulatórios apropriados. Considerando a percebida fragmentação das ações, mas também reconhecendo os avanços já conquistados com a publicação da Portaria 199/2014 e as atividades realizadas pela CONITEC nesta área, aqui são propostas as seguintes ações para a melhoria do cuidado dos pacientes com doenças raras:

a.



Criação de um Programa específico para doenças raras

Assim como acontece em outras áreas importantes (imunização, transplantes, DST/Aids e hepatites virais, oncologia, entre outras), a criação de um Programa específico sob coordenação nacional do Ministério da Saúde na área das doenças raras possibilitará a previsão orçamentária anual, a definição de todas as ações necessárias para o cuidado dos pacientes, as regras de gestão e definição clara das responsabilidades de todos os envolvidos, a maior articulação e discussão dos processos de recomendação e deliberação na CONITEC, maior articulação entre os centros de pesquisa e centros de referência. Os resultados práticos dessa mudança estão diretamente relacionados à possibilidade de melhoria da coordenação federativa dessa nova política/programa de saúde.

Entes e Áreas Envolvidas

A possível criação de um Programa específico para doenças raras, demandará a articulação com os seguintes entes/setores/instâncias:

a. **Gabinete do Ministro e Secretarias do MS**

As instâncias máximas de gestão do Ministério da Saúde que podem implementar as possíveis mudanças e exercer as atividades de gestão, após a implementação.

b. **CONASS e CONASEMS**

Como são as instâncias que representam os estados e municípios, respectivamente, entes federados são importantes na discussão para motivar essas mudanças e, posteriormente, executar as ações de suas respectivas responsabilidades nesta área.

c. **Conselho Nacional de Saúde**

Poderá contribuir com a discussão sobre a necessidade da implementação da mudança e contribuir com os debates para a implementação propriamente dita.

d. **Associação de Pacientes**

Atuarão como apoio, fiscalização e monitoramento das políticas públicas aos portadores de doenças raras.

e. **Membros do Congresso Nacional**

Os parlamentares são detentores do poder de legislar e podem apresentar propostas que contemple esse tema. Já existem projetos no Congresso Nacional para legislar sobre o tema. É de suma importância intensificar o apoio à aprovação dessas matérias legislativas e a apresentação de novos projetos contemplando esse assunto.

Ganhos da Proposta

A implementação de um programa específico para a gestão das ações em saúde no campo das doenças raras poderá proporcionar os seguintes ganhos para o SUS e sociedade como um todo:

- a.  Melhor definição das regras para gestão e coordenação das ações entre os entes federados.

- b.  Garantia de orçamento anual específico para a área.

- c.  Maior articulação com a CONITEC e qualificação dos debates sobre incorporação tecnológica.

- d.  Qualificação das discussões com as entidades envolvidas, como universidades, centros de pesquisa, e agência regulatória.

- e.  Maior transparência e visibilidade das ações para toda a sociedade.

- f.  Integração de diversas políticas, contribuindo para a melhoria da eficiência do SUS.

- g.  Melhora da jornada dos pacientes em relação ao diagnóstico e tratamento das condições raras.

Conclusão

Ainda que as doenças sejam classificadas como raras, hoje existem cerca de 7 mil tipos de patologias que se enquadram nesta definição, afetando cerca de 13 milhões de brasileiros, segundo dados da Interfarma. Este número, em combinação com estatísticas de diagnóstico tardio, ausência de tratamentos e baixa quantidade de centros de referência e geneticistas, acende um alerta para que haja melhor organização das atividades relacionadas a doenças raras, que atualmente são descentralizadas entre diversos entes.

Existem cerca de
7 mil
tipos de patologias

Afetando cerca de
13 milhões
de brasileiros

Por mais que diversas estratégias isoladas voltadas a pessoas com doenças raras tenham sido idealizadas nos últimos anos, poucas foram, de fato, implementadas ou tem um plano de ação definido. Esta realidade demonstra que a centralização de esforços em um programa oficial para doenças raras continua fazendo sentido no momento atual, sobretudo para que as ações propostas possam ser colocadas como prioridade, e conseqüentemente, melhor coordenadas e executadas.

Proposta: Criar e Definir Normas Práticas Para Diferentes Acordos Alternativos

Contextualização

Conforme mencionado no início desse material, a forma de financiamento do sistema público, em linhas gerais, é baseada na arrecadação de impostos nos três níveis das esferas de poder - municipal, estadual e federal -, sendo que a cada uma das esferas cabe um percentual mínimo constitucional conforme definido na Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012 (11), que regulamentou a Emenda Constitucional nº 29, de 2000.

Dessa forma, apesar do orçamento anual do Ministério da Saúde estar aumentando ano a ano, o subfinanciamento do SUS, como já dito no início deste artigo, segue sendo um dos principais desafios do sistema público de saúde no Brasil. Isso porque esse aumento do orçamento não tem acompanhado as mudanças estruturais e epidemiológicas pelas quais a população brasileira vem passando. Ou seja, o gasto per capita em saúde está cada vez menor, em um momento de envelhecimento da população brasileira, pressionando ainda mais o sistema de saúde.

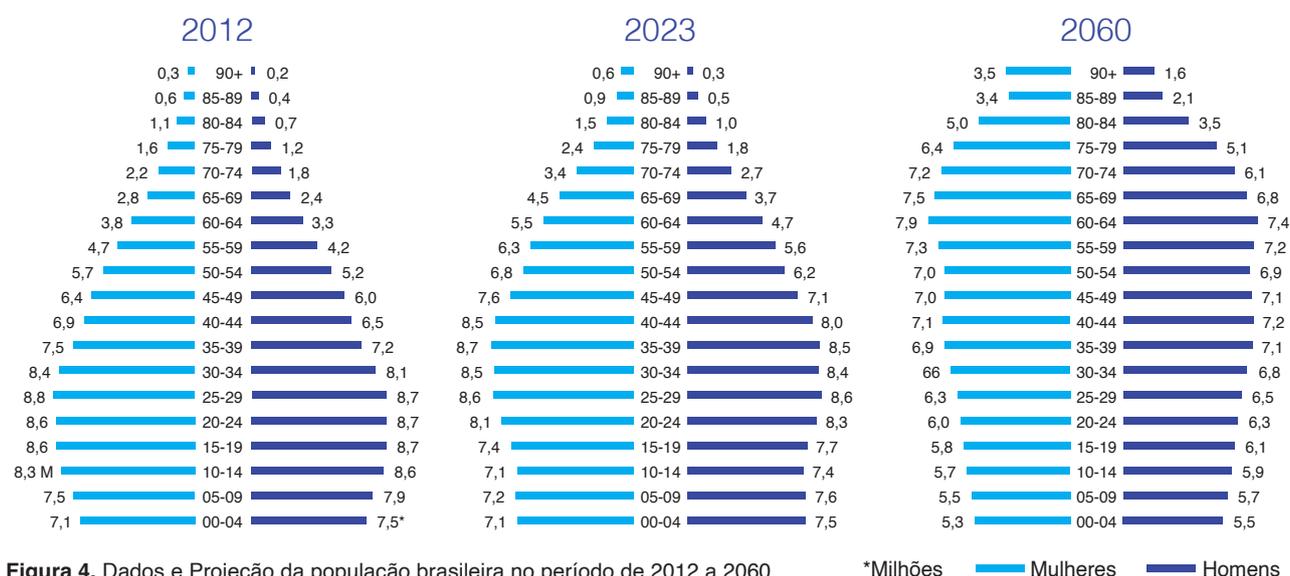


Figura 4. Dados e Projeção da população brasileira no período de 2012 a 2060. Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Acesso em: 26.09.2023.

Nesse sentido, o tema que envolve acordos inovadores ou contratos alternativos tem sido objeto de debate e discussão com atores envolvidos no processo de ATS no país. Internacionalmente, acordos alternativos são considerados uma das estratégias para o enfrentamento dos desafios de incorporação e acesso e que tem contribuído para o compartilhamento de potenciais incertezas na tomada de decisão. O Reino Unido foi um dos precursores na utilização desses instrumentos de contrato, mas outros países, como Itália e Canadá, também já vêm utilizando essas ferramentas nas suas avaliações tecnológicas.

O tema é tão relevante que vem sendo cada vez mais explorado e ganhando espaço não apenas no sistema de saúde público, mas também no sistema de saúde suplementar no país, com alguns acordos inovadores, inclusive, já em andamento.

Por essas razões, em 2020, a proposta de implementação de acordos inovadores ou contratos alternativos no contexto do processo decisório no SUS foi tema de debate e discussão com os especialistas.

Mudanças Entre 2020 e 2023

Até o presente momento não foi criada uma diretriz nacional com as orientações de como apresentar ou implementar projetos de incorporação que envolvam propostas de contratos alternativos ou inovadores. Entretanto, em 2021 foi apresentado o Projeto de Lei 667/2021, que cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a Incorporação de novas Tecnologias em saúde. O texto do Projeto de Lei prevê que o acordo seria celebrado sempre que houvesse incertezas quanto ao custo do medicamento para o SUS e a efetividade do tratamento. O texto do Projeto de Lei traz, ainda, que o contrato deverá prever a redução de preço do medicamento, o prazo para conclusão da incorporação provisória, os parâmetros para aferição da sua efetividade clínica, seus critérios de elegibilidade e o número máximo de pacientes que receberiam a tecnologia ⁽³⁶⁾.

Além disso, a governança do acordo, conforme o texto do Projeto de Lei, seria de responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (atual SECTICS), que ficaria responsável também pela seleção dos centros de referência onde os pacientes receberiam o tratamento. Já as evidências produzidas pelo acordo seriam enviadas à CONITEC, responsável, por sua vez, pelo aconselhamento de incorporação ou não da tecnologia.

Entretanto, em parecer, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) se posicionou contrário ao PL dizendo que no cenário brasileiro ainda não há condições suficientes para a implementação desse tipo de modelo de acesso, havendo ainda dúvidas práticas e jurídicas sobre a sua possibilidade de execução. Finalmente, o conceito de compartilhamento de risco também deveria estar adequadamente tipificado no projeto de lei, contando inclusive com o suporte de especialistas para isso.

Mas alguns pré-requisitos foram apontados como forma de viabilizar esses acordos, como:

- a.  Uma legislação flexível e adequada;

- b.  Infraestrutura apropriada para coleta de dados de mundo real dentro do país;

- c.  Integração das diferentes bases de dados

- d.  Fortalecimento das estruturas de saúde atuais, principalmente para coleta e monitoramento de desempenho;

- e.  E a mitigação de dissonâncias entre os atores envolvidos no processo, como o Estado, indústria farmacêutica, médicos e pacientes.

Recentemente, em 6 de dezembro de 2022, foi publicada a Portaria GM/MS Nº 4.228 ⁽³⁷⁾, que estabelece uma Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado, composta por um representante titular e um suplente da SECTICS com o objetivo de contribuir e apoiar a celebração, elaboração e implementação de acordos inovadores. Somado a isso, alguns projetos-piloto de acordos inovadores em parceria com o Governo já foram implementados, sendo os dois mais relevantes voltados para pacientes com atrofia muscular espinal (AME).

Percepção dos Especialistas

De forma geral, os especialistas entrevistados, assim como ocorreu em 2020, mostram-se favoráveis à proposta de se definir normas e diretrizes práticas de acordos alternativos no âmbito do setor público, e acrescentam que poucos foram os avanços desde 2020. Alguns pontuaram que já tiveram algumas discussões com o Ministério da Saúde em relação a isso, mas que ainda não foi possível avançar nos debates, e lembraram do recém-divulgado acordo alternativo para alguns pacientes com atrofia muscular espinal (AME). Foi mencionado também o fato de que outros países com acesso universal à saúde já se utilizam de acordos inovadores para possibilitar o acesso a tecnologias e que esse seria um caminho fundamental para o acesso a medicamentos inovadores.

São esses acordos que de alguma forma vão ajudar a melhor esse processo e dar um pouco mais de segurança e previsibilidade nas tomadas de decisão.

Entretanto, os especialistas apontaram para a necessidade de um sistema de informação robusto e com interoperabilidade para a implementação e acompanhamento desses contratos a fim de mitigar as dificuldades operacionais e complexidade, dificuldades essas enfrentadas, também, por outros países.

Como limitação dessa proposta, sinalizaram a falta de definição de um grupo específico para discussão do tema, alguns inclusive ainda não sabiam da criação recente da Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado, isso porque a estrutura atual do Governo parece ser pequena para tratar de um tema tão relevante e complexo ao mesmo tempo. Dessa forma, a Indústria e a própria sociedade devem atuar a fim de auxiliar nessa discussão e levar propostas concretas conforme o atual sistema de saúde brasileiro.

Descrição da Proposta:

“Criar e definir normas práticas para diferentes acordos alternativos”

A proposta traz como objetivo principal o desenvolvimento de uma diretriz nacional para acordos alternativos, conforme abaixo:



Desenvolver uma diretriz para acordos alternativos

Assim como o Ministério da Saúde possui diretrizes gerais na área da ATS e normas bem delineadas para a política do Complexo Industrial e Econômico da Saúde (CEIS), sugere-se a elaboração e publicação de diretriz geral com os **conceitos de contratos alternativos, sua abrangência, formas de apresentação, execução, monitoramento dos resultados e aprimoramento.**

Também é fundamental a definição de como a possível proposta de contrato alternativo pode ser inserida nos modelos econômicos a serem elaborados e apresentados à CONITEC no momento da solicitação de incorporação de uma determinada tecnologia em saúde.

Finalmente, é importante ressaltar que, neste contexto, acordos alternativos são acordos comerciais que englobam outros critérios para a implementação da tecnologia, muito além da negociação direta do preço de tal tecnologia entre o fabricante e o governo, por exemplo.

Além disso, pelo fato de os acordos alternativos serem mais um elemento/critério no processo de discussão de incorporação tecnológica, a proposta considera os entes e áreas abaixo como sendo relevantes para uma discussão nesse sentido:

^{a.} **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS)**

Como se trata da criação de uma diretriz de implementação de acordos alternativos, a SECTICS e seus Departamentos, especialmente DGITS e DAF, devem ser os responsáveis por coordenar tais discussões.

b. Especialistas externos em acordos alternativos

Para o suporte na discussão, definição das normas práticas e monitoramento dos acordos alternativos.

c. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

Para suporte na avaliação de incorporação de tecnologias em que a proposta contém acordo inovador ou contrato alternativo.

d. Subcomissão Técnica de Acesso Gerenciado

Recém-criada, terá a função de prover subsídios técnicos às reuniões da CONITEC.

e. Entidades representativas da sociedade civil e pacientes / familiares

Participação desses atores antes de decisão pela incorporação ou não do tratamento.

Ganhos dessa Mudança

A implementação de uma diretriz nacional para contratos alternativos pode proporcionar os seguintes ganhos para o sistema de saúde:

- a.  Ampliação dos critérios para avaliação das incorporações de tecnologias em saúde.

- b.  Possibilidade de ampliação da incorporação e acesso às novas tecnologias, principalmente nas áreas de doenças raras e oncologia.

- c.  Ampliação do escopo de responsabilidades dos fabricantes, visto que além da oferta por meio de negociação direta, poderão compartilhar as incertezas mapeadas previamente.

- d.  Maior objetividade e transparência nas possíveis propostas de acordos, facilitando a apresentação pelos interessados e a avaliação crítica pelo Ministério da Saúde.

- e.  Possibilidade de geração de dados e evidências de mundo real e informações localmente, a depender do modelo definido previamente.

- f.  Mitigação das incertezas da incorporação e maior segurança jurídica para os entes envolvidos.

Conclusão

Apesar de algumas tentativas de acordos alternativos já terem sido colocadas em prática no Brasil, ainda não há diretriz ou regulamentação com as devidas orientações para endereçar projetos desse tipo, no contexto das propostas de incorporação de tecnologias em saúde. Essa situação dificulta a operacionalização de acordos dessa natureza, podendo inclusive, comprometer a avaliação e possivelmente a incorporação de tecnologias no país, especialmente, na área de doenças.

De maneira geral, as perspectivas para adoção desses instrumentos no SUS dependem do enfrentamento das suas fragilidades estruturais e da sua complexidade em termos de operacionalização. Ou seja:

- a.  A escolha da tecnologia em saúde, cuja incorporação será discutida por meio do envolvimento de um potencial acordo inovador;

- b.  Deve ser objeto de ampla discussão com os formuladores das políticas de saúde no âmbito do SUS;

- c.  Os indicadores de desempenho devem ser bem estabelecidos previamente, a partir das evidências disponíveis;

- d.  As formas de monitoramento, de mensuração dos resultados e etapas envolvidas na avaliação durante e após a execução do projeto;

- e.  Além disso, ainda há um caminho a ser percorrido em termos de estrutura e capacitação de pessoas para a implementação de tais projetos.

Considerando este cenário, é primordial que se tenha uma regulação específica para a implementação e execução de contratos inovadores que possam contribuir e apoiar os gestores de saúde, diminuindo as incertezas e trazendo maior segurança jurídica e previsibilidade, principalmente para o Governo.

Da Nova Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer

Encontra-se em tramitação no Congresso Nacional o Projeto de Lei 2952/2022, que atualiza a vigente Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) no âmbito do SUS. O projeto está em fase final de tramitação no Senado Federal e seu texto é resultado do trabalho da Comissão Especial do Câncer da Câmara dos Deputados, que promoveu discussões sobre os gargalos identificados na PNPCC hoje em vigor ^(3B).

O texto foi estruturado conjuntamente com o Ministério da Saúde, associações de pacientes e entidades representativas das Indústrias Farmacêuticas e estabelece alguns objetivos a serem desenvolvidos, como por exemplo:

a.



Criação de um Sistema de Informação Sobre o Câncer

A política determina a coleta e disponibilização de dados estatísticos de forma a criar e desenvolver indicadores que possam ser utilizados na definição de políticas e estratégias de prevenção e cuidado aos pacientes de câncer. A ideia é que o sistema permeie e acompanhe toda a jornada do paciente e ajude na incorporação e acesso a novas tecnologias, fornecendo dados de mundo real a partir dos resultados obtidos.

b.



Plano de Ações Estratégicas para Doenças Crônicas e Agravos no Brasil

Um dos pontos levantados pelos especialistas durante a estruturação da nova política é a questão da integralização da saúde. Dessa forma, é necessário capacitar todos os níveis de atendimento da saúde, desde a atenção básica até a alta complexidade para que os diagnósticos de câncer sejam feitos precocemente, aumentando as taxas de cura. O plano visa também a implementar políticas de prevenção, por meio de promoção de hábitos alimentares saudáveis e a prática de atividade física.

c.



Centralização da Compra de Produtos Oncológicos:

Atualmente existem sete medicamentos na lista de produtos com compra centralizada realizada pelo Ministério da Saúde para oncologia, sendo que essa modalidade de financiamento é a exceção na PNPCC. Ou seja, as tecnologias envolvidas no cuidado de pacientes com câncer estão inseridas em procedimentos compatíveis na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Nesse modelo, o paciente fica dependente do protocolo estabelecido pelo serviço habilitado do SUS, podendo haver desigualdades entre CACONS e UNACONS conforme estrutura de arrecadação de verba complementar e padronização de procedimentos na instituição.

Redefinir o Modelo de Financiamento da Oncologia

Contextualização

Parte do problema de subfinanciamento do sistema de saúde e das mudanças epidemiológicas e estruturais pelas quais o Brasil vem passando, a questão do modelo de financiamento da oncologia, já há algum tempo, tem suscitado dúvidas e questionamentos por parte de especialistas. Somado a isso, tem-se observado o aumento dos fatores de risco para o câncer. Tudo isso está associado ao aumento da incidência da doença no Brasil, um problema de saúde pública em nível mundial.

Dados do Instituto Nacional do Câncer (INCA) de 2022 ⁽³⁹⁾ estimam que só para o triênio 2023-2025 são esperados 704 mil novos casos de câncer anualmente, representando um aumento de cerca de 20% na incidência só na última década. Estimativas como essas devem fundamentar políticas públicas de saúde, planejamento de ações voltadas ao câncer, bem como a alocação racional de recursos para essas doenças. Certamente todo esse cenário se traduz em um grande desafio para os sistemas de saúde, que precisarão se organizar para ofertar serviços que atendam ao aumento da demanda em assistência, tanto para o diagnóstico, quanto para o tratamento das pessoas impactadas por essa doença.

Triênio 2023-2025
704 mil
novo casos de câncer anualmente

A política de atenção oncológica no Brasil vem passando por aprimoramento desde a criação do próprio sistema único de saúde. Após as primeiras décadas de implantação do SUS, o objetivo era reduzir a fragmentação dos serviços de prevenção e detecção precoce e ampliar os serviços para o tratamento, visto que eram concentrados em determinados hospitais especializados ^(40,41), não atendendo ao princípio de integralidade. No bojo dessas evoluções, em 1998, o Ministério da Saúde regulamentou a assistência oncológica no SUS por meio de duas Portarias específicas, com o objetivo de definir critérios para cadastramento de centros de atendimento em oncologia (Portaria GM/MS no 3.536, de 2 de setembro de 1998, hoje modificada pela Portaria SAS/MS 421, de 25/08/2010) e de definir a autorização e a cobrança de procedimentos ambulatoriais para o tratamento do câncer (APAC-ONCO) (Portaria GM/MS nº 3.536, de 2 de setembro de 1998) ^(42,43). Segundo especialistas, mesmo com esses avanços, ambas as Portarias se mostraram limitadas em relação à organização do fluxo assistencial no âmbito do SUS ⁽⁴⁴⁾.

Em 2005, o Ministério da Saúde criou a Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO) ⁽⁴⁵⁾, buscando superar as fragmentações das ações e garantir maior integralidade na assistência oncológica. Depois disso, em 2013, foi lançada a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) ⁽⁴⁶⁾, que conceituou o câncer como uma doença crônica prevenível, conceito também adotado pela Organização Mundial da Saúde. Essa Política destaca os princípios e diretrizes de promoção, prevenção, cuidado integral, vigilância, educação, comunicação e incorporação tecnológica no campo da oncologia.

Considerando a amplitude da PNPC e todos os seus objetivos para garantir o cuidado integral às pessoas com câncer, o financiamento continua sendo tripartite, obedecendo às responsabilidades pactuadas previamente e garantindo a integralidade definida no SUS. Além disso, a própria descentralização, uma das bases fundamentais do SUS, está refletida no financiamento do sistema oncológico. Nesse contexto, o financiamento da atenção oncológica possui certas particularidades com relação à outras áreas terapêuticas.

Levando-se em conta apenas a abordagem relativa ao tratamento da doença, os medicamentos ofertados pelo SUS não estão inseridos na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, mas sim na Atenção Especializada de Média e Alta Complexidade. Portanto, na oncologia, não há uma lista formal de medicamentos ofertados pelo SUS, como acontece para outras doenças crônicas. No caso específico da oncologia, os estabelecimentos habilitados são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos, que são livremente padronizados, adquiridos e prescritos, a partir de diretrizes locais ou nacionais (no caso de haver Diretriz Diagnóstica e Terapêutica – DDT). Assim, os medicamentos devem ser fornecidos pelos estabelecimentos credenciados que são, posteriormente, ressarcidos conforme o código do procedimento informado nas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC). Ou seja, paga-se por ciclos de atendimento e cabe aos médicos determinarem quais protocolos e medicamentos serão adotados conforme evidências científicas e os padrões da instituição em que atua. Toda essa lógica de financiamento oncológico tem um padrão diferente dos demais tratamentos oferecidos pelo SUS e busca atender aos pacientes de forma integral e integrada.

Do ponto de vista nacional e operacional, a APAC é um instrumento utilizado para o registro dos atendimentos nos serviços habilitados do SUS (UNACON e CACON, no caso da oncologia), além de ser usada para autorização, cobrança, pagamento e fornecimento de informações gerenciais para os procedimentos ambulatoriais, incluindo os serviços de oncologia. Portanto, do ponto de vista das normas do SUS, os medicamentos usados na atenção oncológica são ressarcidos conforme o valor do procedimento definido pelo Ministério da Saúde, sendo a respectiva Secretaria de Saúde responsável por repassar o recurso recebido para os estabelecimentos oncológicos habilitados que, por sua vez, são independentes para definir seus protocolos terapêuticos, prescrever e adquirir os medicamentos oncológicos. No contexto das discussões do financiamento da oncologia, encontram-se os debates sobre o valor de cada procedimento e a sua dificuldade em contemplar a cobertura de tecnologias inovadoras, bem como as discrepâncias de tratamento oncológico dentro do próprio SUS.

Com relação à cobertura de novas tecnologias, e conforme mencionado anteriormente, as taxas de incorporação de medicamentos para o tratamento do câncer têm sido insuficientes dada a crescente disponibilidade de tecnologias inovadoras voltadas especificamente para a oncologia. Além disso, em alguns casos, embora o medicamento já esteja incorporado, o tempo para o acesso é excessivo, o que impacta no controle e prognóstico da doença.

Assim, reconhecendo o princípio da descentralização do SUS como forma de redução das desigualdades regionais e para buscar um melhor atendimento das pessoas com câncer em um cenário de aumento de incidência da doença, a proposta apresentada aqui diz respeito às possibilidades de maximização da oferta e acesso a medicamentos inovadores para tratamento do câncer no SUS.

Mudanças Entre 2020 e 2023

Em dezembro de 2023, foi sancionada a lei que cria a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), originada por meio do Projeto de Lei 2.952/2022 ⁽⁴⁷⁾. De maneira geral, a norma tem por objetivo contemplar todas as fases da jornada do paciente oncológico no SUS, desde o diagnóstico precoce, tratamento e reabilitação, até os cuidados paliativos, colocando-o no centro da atenção e cuidado oncológico, além de fomentar ações voltadas para a prevenção e rastreamento da doença.

Outro ponto que a lei prevê é a alteração da Lei Orgânica da Saúde (Lei Complementar n. 8.080 de 1990) como forma de priorizar a incorporação de medicamentos ou procedimentos relacionados à assistência do paciente oncológico. Propõe também que, após a decisão de incorporação, o medicamento seja ofertado em até 180 dias e, uma vez finalizado esse prazo, o medicamento deverá ser ofertado de maneira automática. Além disso, após a incorporação dos tratamentos, os respectivos PCDTs também deverão ser atualizados.

Finalmente, e ponto de destaque, a nova política prevê a compra centralizada de determinados medicamentos utilizados no tratamento oncológico em situações de neoplasias que envolvem tratamentos de alta complexidade, no caso de incorporações de elevado impacto financeiro para o SUS ou em casos de neoplasias de maior incidência. A fim de reduzir as já mencionadas desigualdades e disparidades regionais de tratamento e acesso oncológico, a proposta determina, também, que a União aporte recursos para a assistência oncológica.

Mesmo com a lei sancionada, muita coisa ainda precisará ser discutida e estruturada. Fernando Maia, coordenador-geral da PNPCC no Ministério da Saúde, afirmou em entrevista para o “Futuro da Saúde”, que certos dispositivos da Lei ainda precisarão ser regulamentados para que a nova política seja implementada, o que inclui regulamentar o próprio papel dos executivos federais, estaduais e municipais ⁽⁴⁸⁾. Ou seja, uma vez aprovada a nova política, um dos maiores desafios será o seu cumprimento conforme estipulado em lei.

Percepção dos Especialistas

A redefinição do modelo de financiamento da oncologia no SUS segue sendo bem percebida pelos especialistas. Eles apontam que um modelo que amplie a compra centralizada pelo Ministério, como no caso de medicamentos de alto custo, ampliará seu poder de compra, implicando, assim, na redução dos preços dos medicamentos oncológicos adquiridos e no aumento de acesso da população a medicamentos inovadores.

Quando você tem uma coordenação central, isso melhora muito o processo. Você tem maior previsibilidade, você tem uma articulação com as instâncias estaduais e municipais muito maior.

Além disso, eles foram unânimes ao dizer que o modelo atual de financiamento da oncologias, via procedimentos da Tabela do SUS, já não cabe mais no cenário atual de tratamento oncológico e precisa ser atualizado. Isso porque a lógica desse sistema foi desenvolvida em 1998, quando os medicamentos não tinham o peso que têm hoje no tratamento oncológico.

A lógica de financiamento foi montada lá nos anos 90, baseada na APAC. Nos anos 90 o medicamento não tinha o peso que tem hoje dentro do mix do custo do tratamento do câncer. Naquela época, com o conceito da integralidade, fazia sentido transferir um pacote para os estados e para quem executa a assistência, CACONS e UNACONS, aí ficava a critério deles utilizar, dentro daquele mix de serviços e produtos, aquele orçamento. Hoje não tem como compor dentro do modelo da APAC, falta orçamento e falta modelo de financiamento para poder fazer frente a isso.

Outro ponto mencionado pelos especialistas e como consequência do atual modelo de financiamento de oncologia, é a desigualdade de tratamento dentro do próprio SUS, já que existe hoje uma diversidade de protocolos de tratamento nos diferentes centros oncológicos, isso porque apesar de os custos reembolsados pelas APACs serem pré-definidos pelo MS, existe a possibilidade de suplementação desses valores pelos estados, permitindo que algumas unidades da federação ofereçam tratamentos mais avançados, o que contraria os princípios de equidade do SUS ⁽⁴⁹⁾.

Contudo, os especialistas sinalizaram como uma possível barreira de implementação desse modelo de financiamento, o fato de o atual já ser bem aceito e estruturado, ou seja, será necessário a reestruturação de toda a rede oncológica. Questões ligadas ao processo de logística também foram apontadas como impeditivos desse novo modelo de financiamento, já que será preciso ter um bom gerenciamento de compra e logística para evitar a falta de produtos.

Finalmente, especialistas apontam para a necessidade de se ter uma boa governança do modelo, a fim de se saber quais serão as prioridades e de se ter um monitoramento do horizonte tecnológico, para evitar desperdícios de um orçamento que já é considerado limitado.

Descrição da Proposta:

“Redefinir o modelo de financiamento da atenção oncológica no SUS”

Como comentado anteriormente, os recursos financeiros para a oferta de medicamentos oncológicos são limitados, o que tem dificultado a incorporação e acesso às terapias inovadoras. Para minimizar este impacto, sugere-se a seguinte proposta:

a.



Adoção de um modelo centralizado:

Ajuste da atual política de atenção oncológica no sentido de definir novas responsabilidades pela aquisição dos medicamentos. Propõe-se um modelo misto de aquisição dos medicamentos para tratamento do câncer, da seguinte maneira:

i. Ministério da Saúde

Realiza a aquisição dos medicamentos com maior concentração de mercado e distribui aos estados, considerando as demandas registradas nas APAC. Realiza o financiamento dos medicamentos adquiridos pelos Estados e registrados nas APAC, conforme explicado na sequência;

ii. Secretarias de Estado da Saúde

Distribuem aos serviços habilitados no SUS os medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde conforme acima explicado; fazem a aquisição dos medicamentos que têm concentração média de mercado e distribuem aos serviços habilitados; recebem os recursos do Ministério da Saúde relativos à aquisição desses medicamentos;

iii. CACON e UNACON

Realizam todo o atendimento dos pacientes com câncer; adquirem os medicamentos com maior concorrência (que possuem genéricos ou similares) e que são usados no tratamento do câncer ou de condições decorrentes do tratamento (analgésicos, antieméticos etc.). Recebem dos estados os recursos relativos à aquisição desses medicamentos.

Entes e Áreas Envolvidas

A redefinição de parte da PNPCC requer o diálogo e adesão das seguintes áreas:

a. **Gabinete do Ministro e Secretarias do MS**

As instâncias máximas de gestão do Ministério da Saúde que deverão discutir e implementar as possíveis mudanças e exercer as atividades de gestão, após a implementação. Destacam-se as Secretarias Executiva, de Atenção Especializada à Saúde e de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos.

b. **Instituto Nacional do Câncer**

Pertencente à estrutura do Ministério da Saúde, o INCA é um centro de excelência de reconhecimento nacional e internacional e deve ser partícipe de todo o processo de discussão e implementação.

c. **CONASS e CONASEMS**

Como são as instâncias que representam os estados e municípios, respectivamente, entes federados muito importantes na pactuação, implementação e gestão das políticas do SUS, são entes importantes na discussão para motivar essas mudanças e, posteriormente, executar parte das ações nesta área.

d. **Conselho Nacional de Saúde**

Poderá contribuir com a discussão sobre a necessidade da implementação da mudança e contribuir com os debates para a implementação propriamente dita.

e. **Representações dos Serviços de Oncologia no SUS**

Representantes dos UNACON e CACONS são importantes atores no processo de discussão, validação e implementação da proposta.

f. Associação de Pacientes

Atuarão como apoio, fiscalização e monitoramento da nova estrutura de financiamento da oncologia no SUS.

g. Membros do Congresso Nacional

Especialmente senadores e deputados já atuantes na discussão de saúde no SUS podem estimular a discussão e contribuição para viabilizar a proposta.

h. Associações e Sociedades Médicas

Atuarão também como apoio, fiscalização e monitoramento da nova estrutura de financiamento da oncologia no SUS.

Ganhos dessa Mudança

A implementação de um modelo de financiamento da oncologia no SUS que amplia a compra centralizada para determinados medicamentos, pode proporcionar os seguintes ganhos para o sistema de saúde:

- a.  Possibilidade de ampliação da incorporação e acesso às novas tecnologias.

- b.  Redução dos preços dos medicamentos inovadores pela centralização, em um único contrato, das aquisições anuais ou plurianuais, a depender das possibilidades legais.

- c.  Maior previsibilidade no orçamento do Ministério da Saúde a partir da consolidação de uma série histórica de demanda dos medicamentos adquiridos.

- d.  Melhor previsibilidade para estados e serviços habilitados em termos de financiamento das tecnologias efetivamente incorporadas.

- e.  Maior transparência para a sociedade, que passará a ter conhecimento sobre os medicamentos efetivamente incorporados e a responsabilidade de cada ente no financiamento.

- f.  Ampliação do escopo de responsabilidades dos fabricantes, visto que poderão participar de negociações diretas com o Ministério da Saúde, como acontece no âmbito da Assistência Farmacêutica.

- g.  Maior padronização dos tratamentos, o que contribuiria para uma melhor oferta de medicamentos à população impactada pela doença, que poderia ter acesso a medicamentos independente do estado ou cidade em que vive. Cenário oposto ao observado hoje no SUS.

Conclusão

Dentre as propostas apresentadas, talvez essa tenha sido a que menos deu sinais de evolução desde 2020, apesar de ser também uma das mais críticas, isso porque o modelo de financiamento baseado nas APACs foi criado em um momento de inovação tecnológica bem diferente do que vivemos hoje. Por essa razão, com as inovações oncológicas e por conta do próprio envelhecimento populacional, o ônus consequente do financiamento do tratamento do câncer tornou-se um campo de intenso debate dentro do SUS. Entretanto, apesar das discussões em torno disso, ainda há muita dificuldade na definição de estratégias e políticas públicas efetivas para o controle e enfrentamento dos desafios nessa área.

Além disso, ao longo desses três anos, mudanças em áreas relevantes, como a de doenças raras e a de oncologia acabaram sendo deixadas de lado, isso porque muito do esforço do Governo se voltou para a pandemia de COVID-19. Com isso, demandas antigas e críticas, acabaram ficando em segundo plano. Uma delas é a discussão em torno do financiamento da oncologia, dado o crescente e significativo impacto econômico da doença no sistema público de saúde.

... mudanças em áreas relevantes, como a de doenças raras e a de oncologia acabaram sendo deixadas de lado, isso porque muito do esforço do Governo se voltou para a pandemia de COVID-19.

Por outro lado, espera-se que com a aprovação da nova Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PL 2.952/2022) e com o esforço conjunto da Indústria, associações de pacientes, Governo e sociedades médicas, alguns dos desafios abordados nessa proposta sejam mitigados e o acesso a tratamentos oncológicos inovadores seja ampliado.

Referências

1. CORONAVIRUS (COVID-19) Vaccinations - Our World in Data. Disponível em: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>. Acesso em: 11 set. 2023.
2. BANCO MUNDIAL. Current health expenditure (% of GDP) | Data. Disponível em: <https://data.worldbank.org/indicador/SH.XPD.CHEX.GD.ZS>. Acesso em: 11 set. 2023.
3. ABRALE. O câncer e a pandemia. Revista Abrale, jul. 2020. Disponível em: <https://revista.abrale.org.br/saude/2020/07/o-cancer-e-a-pandemia/>. Acesso em: 19 set. 2023.
4. ONCOGUIA. Impacto da COVID. Disponível em: <https://www.radardocancer.org.br/impacto-covid#>. Acesso em: 19 set. 2023.
5. BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.
6. BRASIL. Lei 8080 de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 21 set. 2023.
7. MEDEIROS, A. C. et al. Mortalidade infantil no Brasil. Boletim Epidemiológico, v. 52, 20 out. 2021.
8. RICARDO, J. et al. Dramatic improvement in survival among adult Brazilian AIDS patients. Lippincott Williams & Wilkins AIDS, v. 17, p. 1675–1682, 2003.
9. IBGE. Tábuas completas de mortalidade. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9126-tabuas-completas-de-mortalidade.html>. Acesso em: 10 nov. 2023.
10. SCHUBER, A. G.; RANGEL, S.; FLACH, A. C. SUS: Breve conjuntura jurídica, social e contemporânea do maior sistema de saúde pública do mundo. Revista Aporia Jurídica, 2018.
11. BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 27 set. 2023
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Maior sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos. Brasília, DF, 19 set. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/setembro/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos>. Acesso em: 09 nov. 2023.
13. MARIANO, C. M. Emenda constitucional 95/2016 e o teto dos gastos públicos: Brasil de volta ao estado de exceção econômico e ao capitalismo do desastre. Revista de Investigações Constitucionais, Universidade Federal do Paraná, 1 jan. 2017.
14. G1. Orçamento: assistência social, saúde e transportes tiveram maior alta de recursos para 2024; agricultura perde verba. Disponível em: <https://g1.globo.com/economia/noticia/2023/09/06/orcamento-assistencia-social-saude-e-transportes-tiveram-maior-alta-de-recursos-para-2024-agricultura-perde-verba.ghtml>. Acesso em: 21 set. 2023.
15. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Despesa de saúde atual per capita (US\$ atual) - Brasil. Disponível em: <https://data.worldbank.org/indicador/SH.XPD.CHEX.PC.CD?locations=BR>. Acesso em: 7 abr. 2023.
16. LOBO, S. AMIB apresenta dados atualizados sobre leitos de UTI no Brasil. Associação de Medicina Intensiva Brasileira, 2020. Disponível em: [https://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/files/dados_uti_amib\(1\).pdf](https://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/files/dados_uti_amib(1).pdf). Acesso em: 21 set. 2023.
17. KALIKS, R. A.; MATOS, T.F.; SILVA, V. A.; BARROS, L.H.C. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. Brazilian Journal Of Oncology, [S.l.], v. 13, n. 44, 2017.
18. MEDICINA S/A. Brasil tem 545 mil médicos e pode passar de 1,3 milhão em 2035. Disponível em: Medicina S/A1. Acesso em: 24 out. 2023.
19. BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

20. BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 09 nov. 2023.
21. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Decreto nº 11.161. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/decreto-no-11-161.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.
22. BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Ata da 93ª Reunião da Conitec 8 de dezembro de 2020. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210215_Atata-93_Reuniao_Conitec.pdf. Acesso em: 29 set. 2023.
23. CAPUCHO, H.C.; BRITO, A.; MAIOLINO, A.; KALIKS, R.A.; PINTO, R.P. Incorporação de medicamentos no SUS: comparação entre oncologia e componente especializado da assistência farmacêutica. SciELO - Saúde Pública, 2022. Disponível em: <https://scielosp.org/article/csc/2022.v27n6/2471-2479/>. Acesso em: 29 set. 2023.
24. CONITEC. Conitec aprova proposta de uso de limiares de custo-efetividade (LCE) nas decisões em saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/setembro/conitec-aprova-proposta-de-uso-de-limiar-de-custo-efetividade-lce-nas-decisoes-em-saude>. Acesso em: 09 nov. 2023.
25. BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Conitec: nova configuração tem comitês divididos por eixos temáticos e novos representantes com direito a voto no processo de avaliação de tecnologias no SUS. Disponível em: Portal da Conitec. Acesso em: 29 set. 2023.
26. NICE. National Institute for Health and Clinical Excellence - Patient and public involvement policy. NICE1. Acesso em: 24 out. 2023.
27. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 204, de 27 de dezembro de 2017. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094. Acesso em: 24 out. 2023.
28. NOVAES, H. M. D.; DE SOÁREZ, P. C. Rare diseases, orphan drugs and policies for evaluating and incorporating technologies into health systems. Sociologias, v. 21, n. 51, p. 332-364, 1 maio 2019.
29. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 204, de 27 de dezembro de 2017. Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Brasília: ANVISA, 2017.
30. BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional da Triagem Neonatal. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/sangue/pntn/dados-do-programa>. Acesso em: 24 out. 2023.
31. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 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. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
32. BRASIL. Lei nº 14.154, de 26 de maio de 2021. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 26 maio 2021.
33. BRASIL. Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania. Secretaria Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência. Pessoa com Deficiência e Doenças Raras. Brasília: Ministério dos Direitos Humanos e da Cidadania, 2019. Disponível em: Gov.br1. Acesso em: 24 out. 2023.
34. BRASIL. Decreto nº 10.558, de 13 de novembro de 2020. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 13 nov. 2020.
35. BRASIL. Ministério da Saúde. Caderneta do Raro: Governo Federal lança documento único para pacientes e familiares. Brasília, DF, 03 mar. 2022. Disponível em: Gov.br. Acesso em: 24 out. 2023.

36. CÂMARA DOS DEPUTADOS. PL 667/2021. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichade-tramitacao?idProposicao=2271826>>. Acesso em: 27 set. 2023.
37. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 4.228, de 6 de dezembro de 2022. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 6 dez. 2022.
38. CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei Nº. 2.952, de 2022. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2307627&filename=Avulso%20PL%202952/2022>. Acesso em: 29 set. 2023.
39. BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. INCA estima 704 mil casos de câncer por ano no Brasil até 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/noticias/2022/inca-estima-704-mil-casos-de-cancer-por-ano-no-brasil-ate-2025>. Acesso em: 28 set. 2023.
40. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Estimativa 2020: Introdução. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/canais-de-atendimento/imprensa/releases/2020/inca-lanca-estimativas-de-casos-novos-de-cancer-para-o-trienio-2020-2022>. Acesso em: 4 set. 2020.
41. KLIGERMAN, J. A Ampliação da Assistência Oncológica no Brasil. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 46, n. 2, p. 347-349, 2000.
42. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.535, de 2 de setembro de 1998. Estabelece critérios para cadastramento de centros de atendimento em oncologia. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3535_02_09_1998_revog.html. Acesso em: 28 set. 2023.
43. BRASIL. Portaria GM/MS no 3.536, de 2 de setembro de 1998, hoje modificada pela Portaria SAS/MS 421, de 25/08/2010. Dispõe sobre a implantação dos formulários e regulamenta sua utilização na sistemática de autorização e cobrança dos procedimentos ambulatoriais na área do câncer. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 out. 1998.
44. MIGOWSKI, A.; ATTY, A. T. de M.; TOMAZELLI, J. G.; DIAS, M. B. K.; JARDIM, B. C. A Atenção Oncológica e os 30 Anos do Sistema Único de Saúde. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 64, n. 2, p. 247-250, 29 jun. 2018.
45. BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 2.439, de 08 DE DEZEMBRO DE 2005. Institui a Política Nacional de Atenção Oncológica: Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 dez. 2005. Disponível em: <https://bitly.ws/VWA2>. Acesso em: 28 set. 2023.
46. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 16 mai. 2013.
47. CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei Nº 2.952, de 2022. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2307627&filename=Avulso%20PL%202952/2022>. Acesso em: 28 set. 2023.
48. EQUIPE ONCOGUIA. Política nacional do câncer é celebrada, mas ainda há longo caminho para sua efetivação. Futuro da Saúde, 17 ago. 2023. Disponível em: <<https://futurodasaude.com.br/politica-nacional-do-cancer-e-celebrada/>>. Acesso em: 24 out. 2023.
49. MATTAR ROSA, R.; MARQUES, M. C. DA C. Impacto do modelo de financiamento da oncologia sobre a equidade de acesso ao tratamento e respostas clínicas obtidas por pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). JMPHC | Journal of Management & Primary Health Care | ISSN 2179-6750, v. 14, n. spec, p. e038, 19 out. 2022.

Perspectivas e Oportunidades Para a Evolução do Acesso Público à Saúde no Brasil

Idealização e Organização:



PP-UNP-BRA-4221 – Março/2024