

Regulação de medicamentos: a convergência da justiça social e sustentabilidade econômica no processo de incorporação de medicamentos em sistemas universais

Bruna Mendes da SILVA: Universidade de São Paulo – USP, Faculdade de Saúde Pública – USP.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8929-4206>

Lúcia Dias da Silva GUERRA: Centro Universitário Anhanguera/campus Santana. ORCID:
<https://orcid.org/0000-0003-0093-2687>

Resumo

Em 1977 nasceu a primeira lista global de medicamentos essenciais, publicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A definição proposta em 2002 define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias em saúde da população e são selecionados devido a sua relevância para a saúde pública, evidências de eficácia e segurança, e relação custo-eficácia comparativa. Embora essa pareça ser uma atitude pioneira, o Brasil deu início à elaboração de listas de medicamentos classificados como essenciais muito antes dessa recomendação, publicando em 26 de fevereiro de 1964 através do Decreto nº 53.612 a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Essa lista foi oficializada em 08 de julho de 1975 através da Portaria MPAS nº 233, que a padronizou e a conheceu como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), nomenclatura que a acompanha atualmente. Com a Constituição Federal brasileira de 1988 (CF), a saúde passa a ser reconhecida como um direito de todo cidadão, sendo o Estado responsável por garanti-la por meio de políticas públicas econômicas e sociais. É natural que essa definição de direitos e deveres, além das diversas mudanças que aconteceram nessa época, tenha influenciado todas as outras políticas públicas de saúde, incluindo as que envolvem o acesso a medicamentos, que sofreram muitas mudanças nesse período. Mais recentemente em 2011, substituindo a Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, e essa também passa a ser responsável por propor a atualização da RENAME. Um dos maiores desafios enfrentados pelo sistema público são os altos custos decorrentes do anseio da população pelos medicamentos mais inovadores disponíveis. O forte apelo promocional atrelado a crescente facilidade no acesso à informação responsabiliza o Estado pelo fornecimento dessas tecnologias, que na maioria das vezes são caras e não necessariamente mais eficazes, tudo em nome da vida e qualidade de vida. A indústria farmacêutica que antes investia em mercados altamente competitivos, passa a adentrar mercados ainda pouco explorados, lançando mão das chamadas drogas órfãs, cujos critérios de precificação são baseados em preços internacionais que não condizem com a realidade do Sistema Único de Saúde. Embora essa seja uma conquista muito relevante para os pacientes, representa um altíssimo custo concentrado em poucos indivíduos e compromete o orçamento da saúde. Tendo em vista esse cenário, a busca pela conciliação da justiça social e da sustentabilidade econômica no processo de incorporação de medicamentos tem sido bastante discutida e é um interesse comum entre todos os atores do SUS. Nesse contexto, o objetivo deste trabalho é compreender os determinantes da

Recebido: 5 out. 2020

Aceito: 21 out. 2020

Autor de correspondência:

Bruna Mendes da Silva
bruna.mendes@ymail.com

Conflito de interesses:

As autoras declaram não haver nenhum interesse profissional ou pessoal que possa gerar conflito de interesses em relação a este manuscrito.



regulação de medicamentos que permitem a convergência da justiça social e da sustentabilidade econômica no processo incorporação de medicamentos em sistemas universais e como essa convergência é construída processualmente. Este estudo é uma revisão integrativa da literatura científica, que teve como base inicial a decomposição da pergunta de pesquisa: "A regulação de medicamentos converge justiça social e sustentabilidade econômica no processo de incorporação de medicamentos em sistemas universais?", nos seguintes termos de busca: "regulação de medicamentos", "justiça social", "sustentabilidade econômica", "incorporação de medicamentos" e "sistemas universais". A partir desses grupos, realizou-se uma revisão aleatória para identificar bibliografias correlacionadas aos grupos de descritores, através de busca por meio eletrônico, nas bases de dados disponíveis no acervo da Biblioteca Virtual da Saúde (BVS). Realizou-se um mapeamento dos descritores e dos sinônimos utilizados nos DeCS (Descritores em Ciências da Saúde da BVS) e no Mesh Terms (Medical Subject Headings) para a identificação da terminologia padronizada. A partir do mapeamento dos descritores foi elaborada uma expressão de busca com a utilização dos operadores booleanos *AND* e *OR*, em seguida, os testes nas bases de dados até se chegar a versão final da expressão de busca que capturasse uma quantidade de artigos que dialogasse com a pergunta norteadora da revisão. As bases de dados selecionadas foram BVS/Lilacs, Scielo, Pubmed/Medline, Scopus, Embase e Web of Science devido à forte presença de artigos de diferentes regiões do mundo, permitindo que diferentes experiências com sistemas universais de saúde sejam mapeadas. A sintaxe final escolhida, que mais se adequou a pergunta de pesquisa e apresentou resultados mais expressivos foi: (regulação e fiscalização em saúde) OR (política* de saúde) AND (desenvolvimento sustentável) OR (financiamento da assistência à saúde) OR (recursos em saúde) OR (alocação de recursos para a atenção à saúde) AND (medicamentos essenciais) OR (avaliação da tecnologia biomédica). Os termos "justiça social" e "sistemas universais" foram excluídos da sintaxe final pois reduziam significativamente a quantidade de artigos capturados durante a fase de testes. Dessa forma, decidiu-se que esses termos serão parte das possíveis categorias analíticas do trabalho. Como critério de inclusão dos artigos, definiu-se: tipo de publicação - artigos científicos; não houve restrição de período de publicação; idiomas - publicações em português, inglês e espanhol. Após a busca nas bases de dados, chegou-se a 1.023 publicações. Destas, foi feita uma revisão no gerenciador Zotero para a retirada das publicações duplicadas e identificação de outros tipos, como por exemplo livros. Por meio do Zotero foi gerada uma planilha em Excel, com todos os artigos científicos para revisão do título e resumo, e após a análise dos artigos, foram selecionados 74 artigos para realização de leitura na íntegra, onde serão selecionados apenas países que possuam sistemas de saúde universais. Em análise exploratória desses artigos foi possível verificar que o maior período de artigos publicados foi entre 2014–2019 e há a presença de artigos de diferentes continentes [países como Brasil, Inglaterra, Canadá, Itália, Singapura e Coreia]. Espera-se com estudo de revisão sintetizar e sistematizar os resultados da busca bibliográfica sobre o tema investigado, contribuir para o aprofundamento do conhecimento, além de apontar possíveis lacunas ainda presentes na temática em questão.

Descritores: Justiça Social; Direito à Saúde; Medicamentos Essenciais; Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde.

Keywords: Social Justice; Right to Health; Drugs, Essential; Access to Essential Medicines and Health Technologies.

Palabras-claves: Justicia Social; Derecho a la Salud; Medicamentos Esenciales; Acceso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías Sanitarias.