

A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos

Does the pharmaceutical industry interfere in the sustainability of the public health system in Brazil? A reflection on the pressure for the incorporation of medicines

¿La industria farmacéutica interfiere en la sostenibilidad del sistema público de salud en Brasil? Una reflexión sobre la presión por la incorporación de medicamentos

Susanna Tawata Tamachiro ¹
Fabio Augusto Rodrigues Gonçalves ²
Adriane Lopes Medeiros Simone ³
Patricia Melo Aguiar ¹

doi: 10.1590/0102-311XPT233321

Resumo

O objetivo foi analisar a contribuição da indústria farmacêutica na sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir da pressão pela incorporação de medicamentos. Para tanto, foi realizado estudo descritivo das solicitações de incorporação de medicamentos enviadas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) entre 2012 e 2020. Foram analisadas características como a indicação da tecnologia, avaliação econômica, componente de financiamento, consulta pública e decisão da CONITEC. Os resultados foram comparados segundo o tipo de demandante por teste estatístico. Foram analisadas 514 solicitações, sendo 438 referentes à incorporação. A indústria farmacêutica foi responsável por 37% das solicitações e 33,5% das incorporações. Foram observadas diferenças entre os demandantes quanto ao tipo de avaliação econômica e ao valor de razão custo-utilidade incremental, com metade das demandas da indústria acima do limiar de 3 PIB per capita/QALY. A indústria farmacêutica obteve mais contribuições nas consultas públicas de suas solicitações e apresentou concentração das solicitações em agentes antineoplásicos e imunomoduladores e em anti-infecciosos, sobretudo, para hepatite C e HIV. Também notou-se menor quantidade de demandas da indústria farmacêutica nos Componentes Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica. Os achados apontam o tensionamento entre a expressiva participação da indústria como solicitante, alta mobilização em consultas públicas e ênfase em medicamentos do Componente Especializado e a resistência da CONITEC a essa pressão, com tendência de maior recusa e maior participação de outros solicitantes nos pedidos de ampliação de uso, exclusão e incorporação de medicamentos menos requisitados pela indústria farmacêutica.

Desenvolvimento Sustentável; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Indústria Farmacêutica; Sistema Único de Saúde

Correspondência

P. M. Aguiar
Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo.
Av. Prof. Lineu Prestes 580, Bloco 13, São Paulo, SP
05508-900, Brasil.
aguiar.pm@usp.br

¹ Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

² Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

³ Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.



Introdução

Em 1948, foi proclamada a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que, em seu 25º artigo, defende o direito à saúde e ao bem-estar de todo ser humano ¹. No Brasil, esse direito é preconizado pela *Constituição Federal Brasileira* de 1988 e tem como um de seus principais instrumentos o Sistema Único de Saúde (SUS) ². Pautado pelos princípios de universalidade, integralidade e equidade, o SUS se constitui como sistema de saúde público universal e, sob sua abrangência, encontra-se todo o território brasileiro e uma complexa rede de bens e serviços, incluindo o atendimento por profissionais de saúde, a vigilância sanitária e epidemiológica, e a fiscalização de alimentos ². Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2019, 71,5% da população brasileira não possuía plano de saúde e, desse modo, o SUS representa a forma de acesso prioritária à saúde para 150 milhões de brasileiros ³.

Atualmente, a discussão acerca da sustentabilidade dos sistemas de saúde vem ganhando força. A sustentabilidade de um sistema é entendida como a capacidade de promover e manter resultados benéficos por um período de tempo, dentro de um orçamento viável ⁴. No contexto do SUS, a sustentabilidade pode ser afetada por diversos fatores, desde seu financiamento até a gestão dos serviços e produtos ofertados ⁵. O financiamento do SUS é de responsabilidade da União, dos estados, municípios e do Distrito Federal, de maneira que o repasse de verbas e o crescimento ou a desaceleração da economia influenciam na verba disponível para a saúde, o que reflete na capacidade de entrega do cuidado a que o sistema se propõe ^{6,7}. Em 2017, o gasto somado das três esferas federativas correspondia a 3,9% do PIB, valor abaixo da média dos países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico ⁸.

A avaliação das tecnologias em saúde é essencial para a sustentabilidade do SUS, visto que esta depende do equilíbrio entre o acesso, o uso racional, os preços e os riscos envolvidos na incorporação destas tecnologias ^{5,9}. No Brasil, a avaliação para a incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a partir do recebimento de solicitações espontâneas, conforme o *Decreto nº 7.646*, de 2011 ¹⁰. Essas solicitações podem ser realizadas por qualquer pessoa física ou jurídica, mediante apresentação dos documentos requeridos, e resultam na determinação das tecnologias ofertadas à população por meio do SUS ¹⁰.

Recente revisão integrativa comparou o acesso a medicamentos em quatro sistemas universais de saúde e destacou a comum dificuldade na incorporação de medicamentos de alto custo com viabilidade econômica ¹¹. Nesse sentido, é necessária a regulação do preço dos medicamentos para a sustentabilidade, sendo a indústria farmacêutica fortemente influente nesta definição ¹². Além disso, estudos prévios apontam que a indústria tem importante participação na gestão das tecnologias fornecidas pelo SUS, por meio da submissão de demandas à CONITEC ^{5,9}. Diante desse cenário e colaborando com o debate sobre o tema, o presente estudo objetivou caracterizar as demandas realizadas pela indústria farmacêutica e avaliar sua influência na sustentabilidade do SUS, considerando seu papel na pressão por incorporação de medicamentos pela CONITEC.

Métodos

Trata-se de estudo descritivo referente às solicitações de incorporação de medicamentos enviadas à CONITEC, entre janeiro de 2012 – início da publicação das avaliações no *website* da CONITEC (<http://conitec.gov.br>) – e dezembro de 2020.

Os dados foram coletados dos seguintes documentos disponíveis no *website* da CONITEC: (a) registros das demandas de tecnologias em saúde; (b) relatórios de recomendação da CONITEC; (c) portarias de decisão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, publicadas no *Diário Oficial da União* (DOU); e (d) contribuições às consultas públicas.

As características “tipo de tecnologia” e “motivo da solicitação”, indicadas no registro da demanda, foram validadas com base no nome da tecnologia e no relatório emitido pela CONITEC. As solicitações foram classificadas quanto ao “tipo de tecnologia” entre produto, procedimento, medicamento e vacina. Enquanto, para o “motivo da solicitação”, foram considerados três grupos: incorporação,

ampliação de uso (incluindo “alteração de uso” e “ampliação de uso”) e exclusão (compreendendo “exclusão”, “desinvestimento” e “restrição de uso”).

Os demandantes foram classificados entre: (a) indústrias farmacêuticas ou (b) outros demandantes, incluindo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), governos estaduais e municipais, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, associações médicas, associações de pacientes e órgãos do poder judiciário.

Solicitações por uma mesma tecnologia e indicação, que geraram um único relatório da CONITEC e que tiveram demandantes pertencentes à mesma classificação, foram analisadas como uma única demanda; enquanto casos em que os demandantes foram classificados em tipos diferentes foram mantidos como duas demandas separadas. Quanto à situação do processo, as diferentes classificações consideradas pela CONITEC em seu *website* foram agrupadas entre: decisão emitida, em análise e encerradas sem uma decisão. Para as solicitações referentes à incorporação de medicamentos que já possuíam parecer final emitido pela Comissão, foi realizada análise quanto à avaliação econômica e às consultas públicas. Para as tecnologias que foram submetidas à consulta pública, foi realizada uma comparação entre as recomendações inicial e final da Comissão, para avaliar a mudança de parecer.

Quanto ao estudo da avaliação econômica, foi analisada a presença ou ausência dessa avaliação no relatório disponibilizado pela CONITEC, o tipo de estudo realizado, o desfecho considerado e seu resultado. No caso das avaliações de custo-utilidade, o resultado da razão custo-utilidade incremental (RCUI) foi atualizado para o valor de dezembro de 2020, utilizando-se a calculadora do cidadão do Banco Central do Brasil¹³, por meio do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) e comparado com limiares de custo-efetividade.

No Brasil, não há um limiar de custo-efetividade estabelecido para a avaliação das incorporações, sendo, então, considerados três limiares presentes na literatura¹⁴: (a) uma vez o valor do produto interno bruto (PIB) *per capita* (BRL 35.172,00); (b) três vezes o valor do PIB *per capita* (BRL 105.516,00); e (c) USD 50.000,00 (BRL 259.805,00). Diante da heterogeneidade de denominadores das razões de custo-efetividade apresentadas nos relatórios, optou-se pela limitação da análise àqueles relatórios que utilizaram ano de vida ajustado pela qualidade (QALY) na razão custo-utilidade incremental (BRL/QALY). O valor do PIB *per capita* brasileiro de 2020 foi considerado conforme divulgado pelo IBGE¹⁵ em 3 de março de 2021. O terceiro limiar foi obtido pela conversão do valor em dólares por meio do portal do Banco Central do Brasil¹⁶, considerando a data de 31 de dezembro de 2020.

Os medicamentos que tiveram decisão de incorporação, foram classificados pelo nível 1 da Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)¹⁷ e pelo componente de financiamento da assistência farmacêutica descrito na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2020 (Básico, Estratégico e Especializado)¹⁸ ou no financiamento de média e alta complexidade.

Todos os dados coletados foram sistematizados em planilha Microsoft Excel 2016 (<https://products.office.com/>) e analisados na linguagem R (<http://www.r-project.org>). As variáveis qualitativas foram apresentadas em tabelas de contingência, e a associação entre características das tecnologias e o tipo de demandante foi avaliada pelo teste exato de Fisher, com análise de resíduos padronizados. As variáveis quantitativas foram apresentadas como mediana e intervalo entre o primeiro e terceiro quartis para distribuição não gaussiana, conforme o resultado do teste de Shapiro-Wilk para normalidade, e sua significância estatística foi analisada pelo teste de Wilcoxon-Mann-Whitney; a hipótese nula foi a não diferença entre os demandantes. O nível de significância adotado no estudo foi de 5%, e resíduos padronizados com valores absolutos maiores que 1,96 foram considerados evidências de associação significativa entre as variáveis.

Resultados

No período analisado, a CONITEC recebeu 736 solicitações, sendo 538 classificadas pelo *website* da Comissão como referentes a medicamentos. Contudo, três solicitações se tratavam de procedimentos, quatro de produtos, 14 de vacinas e uma não apresentava objeto claro, sendo desconsiderada deste estudo (nervo periférico). Assim, foram submetidas 516 (70,1%) demandas relativas a medicamentos, com 36 duplicidades (ou seja, solicitações de uma mesma tecnologia para mesma indicação por demandantes distintos). Duas solicitações possuíam demandantes classificados como “indústria

farmacêutica”, sendo consideradas como uma única demanda. Igualmente, duas outras solicitações apresentavam dois demandantes classificados como “outros”, portanto foram unificadas. As outras 32 solicitações tinham demandantes de grupos distintos e foram mantidas como demandas separadas, resultando em 514 recomendações analisadas.

Quanto ao motivo de solicitação, 438 demandas foram classificadas como incorporação (85,2%), seguidas por 48 como exclusão (9,3%) e 28 como ampliação de uso (5,4%). O total de 190 (37%) solicitações foi demandado por indústrias farmacêuticas, os outros 63% foram de outros demandantes, sendo 24 de associações médicas e de pacientes, 12 de órgãos judiciários, 18 de secretarias ou conselhos de saúde estaduais ou municipais, 75 da Secretaria de Atenção à Saúde, 140 da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, 54 da Secretaria de Vigilância em Saúde e uma da Anvisa. Até dezembro de 2020, 403 (78,4%) demandas já haviam tido decisão emitida, 34 (6,6%) estavam em análise e 77 (15%) haviam sido encerradas sem uma decisão, a pedido do demandante ou da CONITEC.

Entre as decisões emitidas, 179 determinavam a incorporação ao SUS; 153, a não incorporação ao SUS; 45, a exclusão do SUS; e 23, a ampliação do uso. Entre as demandas de incorporação feitas por indústrias farmacêuticas, 52,7% tiveram parecer desfavorável. Do total de solicitações de incorporação aceitas, 60 (33,5%) se originaram desse demandante. A Tabela 1 apresenta a resposta concedida pela CONITEC às solicitações, conforme o tipo de demandante e o motivo da solicitação.

A análise estatística para as solicitações de incorporação de medicamentos apontou associação significativa entre a decisão da CONITEC e o tipo de demandante ($p < 0,001$) (Tabela 1). A análise de resíduos mostrou que há número significativamente maior de casos desfavoráveis (8,482) e pendentes (2,732) para a indústria do que para os outros demandantes, enquanto há mais solicitações encerradas

Tabela 1

Decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) conforme motivo de solicitação e demandante.

Motivo/Decisão	Demandante		Total [n (%)]
	Indústria farmacêutica [n (%)]	Outros [n (%)]	
Ampliação de uso			
Favorável	2 (100,0)	21 (80,8)	23 (82,1)
Desfavorável	0 (0,0)	1 (3,8)	1 (3,6)
Pendente	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sem decisão	0 (0,0)	4 (15,4)	4 (14,3)
Total	2 (100,0)	26 (100,0)	28 (100,0)
Exclusão			
Favorável	0 (0,0)	45 (93,8)	45 (93,8)
Desfavorável	0 (0,0)	2 (4,2)	2 (4,2)
Pendente	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sem decisão	0 (0,0)	1 (2,1)	1 (2,1)
Total	0 (0,0)	48 (100)	48 (100,0)
Incorporação *			
Favorável	60 (31,9)	119 (47,6)	179 (40,9)
Desfavorável	99 (52,7) **	54 (21,6)	153 (34,9)
Pendente	20 (10,6) **	14 (5,6)	34 (7,8)
Sem decisão	9 (4,8)	63 (25,2) **	72 (16,4)
Total	188 (100,0)	250 (100,0)	438 (100,0)
Total	190 (37,0)	324 (63,0)	514 (100,0)

* $p < 0,001$;

** Resíduo padronizado com valor positivo superior a 1,96.

sem decisão para outros demandantes (4,638). Não houve valor de resíduo padronizado significativo entre o tipo de demandante e a decisão favorável à incorporação.

Quanto às 332 solicitações de incorporação de medicamentos com relatório final emitido pela CONITEC, 290 (87,3%) foram submetidas para consulta pública. Das 42 solicitações sem consulta pública, duas foram demandadas pela indústria farmacêutica. Após a consulta pública, houve alteração do parecer da CONITEC em 45 (15,5%) solicitações: 42 tiveram um parecer inicial desfavorável à incorporação e mudaram para favorável e três tiveram o oposto. Embora tenha sido observada maior conversão de parecer desfavorável para favorável nas solicitações da indústria farmacêutica, não foi verificada associação estatisticamente significativa entre esses parâmetros.

No total, 180.901 contribuições foram recebidas nas consultas públicas, sendo 70,7% delas referentes às solicitações de incorporação de medicamentos realizadas por indústrias farmacêuticas. Para essas solicitações, 66 consultas ultrapassaram 250 contribuições, 10 tiveram mais de 2 mil e quatro casos apresentaram mais de 5 mil, tendo uma delas recebido 41.787 contribuições (nusinersena para atrofia muscular espinhal 5q em 2019). Já no caso de outros demandantes, 45 tiveram mais de 250 contribuições e oito casos ultrapassaram duas mil, sendo a maior quantidade 3.587 (dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2). A Tabela 2 detalha a mudança do parecer final da CONITEC após consulta pública e os dados quantitativos de contribuições recebidas, sendo observada diferença significativa entre os demandantes.

Ainda em relação às demandas de incorporação com relatório final emitido pela CONITEC, 238 (71,7%) apresentaram algum estudo de avaliação econômica. A Tabela 3 apresenta o tipo de avaliação econômica utilizada nos pareceres da CONITEC e aponta que há diferença significativa na distribuição ($p < 0,001$) entre os demandantes. Por meio da análise de resíduos, foi possível observar que houve maior frequência de apresentação de estudos de custo-minimização (5,740), custo-utilidade (4,124) e de custo-utilidade e custo-efetividade (3,427) pela indústria. Além disso, houve maior frequência de não apresentação de estudos de avaliação econômica para os outros demandantes (8,783).

Sessenta e seis (27,7%) solicitações com algum estudo de avaliação econômica utilizaram QALY como desfecho. Os resultados de RCUI indicaram que 55 medicamentos apresentavam maior custo e maior efetividade; nove eram dominantes em relação aos comparadores; um foi dominado; e um apresentava menor custo e menor efetividade.

Dos 55 relatórios da CONITEC avaliando medicamentos com maior custo e maior efetividade, 36 apresentaram um único valor para RCUI, enquanto 19 apresentaram diferentes valores de RCUI para mais de um cenário (diferentes apresentações do medicamento, comparadores ou parâmetros e pressupostos distintos). Nesses casos, o maior e o menor valor de cada relatório foram comparados com os limiares. Em 11 desses 19 casos, ambos os valores apresentavam as mesmas relações com os limiares,

Tabela 2

Mudança do parecer final da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) após consulta pública, conforme demandante.

	Demandante		Total (n = 290) [n (%)]
	Indústria farmacêutica (n = 157) [n (%)]	Outros (n = 133) [n (%)]	
Mudança de parecer *			
Desfavorável	2 (1,3)	1 (0,8)	3 (1,0)
Favorável	27 (17,2)	15 (11,3)	42 (14,5)
Nenhuma	128 (81,5)	117 (88,0)	245 (84,5)
Contribuições **			
Quantidade	127.857 (70,7)	53.051 (29,3)	180.908 (100,0)
Mediana (Q1; Q3)	138 (40; 529)	83 (11; 348)	110 (25; 400)

* Valor de $p = 0,347$;

** Valor de $p = 0,017$ (Wilcoxon-Mann-Whitney test).

Tabela 3

Tipo de avaliação econômica, conforme demandante.

Tipo de avaliação econômica *	Demandante		Total [n (%)]
	Indústria farmacêutica [n (%)]	Outros [n (%)]	
Análise parcial **	9 (5,7)	14 (8,1)	23 (6,9)
Custo-minimização ***	47 (29,6) #	10 (5,8)	57 (17,2)
Custo-efetividade ##	36 (22,6)	44 (25,4)	80 (24,1)
Custo-efetividade e custo-utilidade	17 (10,7) #	3 (1,7)	20 (6,0)
Custo-utilidade ###	35 (22,0) #	11 (6,4)	46 (13,9)
Revisão da literatura	6 (3,8)	6 (3,5)	12 (3,6)
Não foi apresentada	9 (5,7)	85 (49,1) #	94 (28,3)
Total	159 (100,0)	173 (100,0)	332 (100,0)

* p < 0,001;

** Traz informações de custo e/ou desfecho, porém sem realizar a comparação entre alternativas;

*** Compara os custos das alternativas, assumindo-se que sejam equivalentes quanto à medida de desfecho em saúde;

Resíduo padronizado com valor positivo superior a 1,96;

Realiza a comparação entre alternativas, considerando a razão entre o valor monetário e uma medida clínica de desfecho, por exemplo, anos de sobrevida;

Realiza a comparação entre alternativas, considerando a razão entre o valor monetário e o desfecho em QALY ou outras utilidades.

sendo considerado um único cenário para cada relatório. Nos oito casos remanescentes, havia grandes variações de valor, de forma que cada cenário apresentava uma relação diferente com os limiares adotados. Por não ficar claro no relatório qual valor foi considerado para avaliação da CONITEC, estes oito casos foram excluídos da análise abaixo, sendo analisado um total de 47 solicitações.

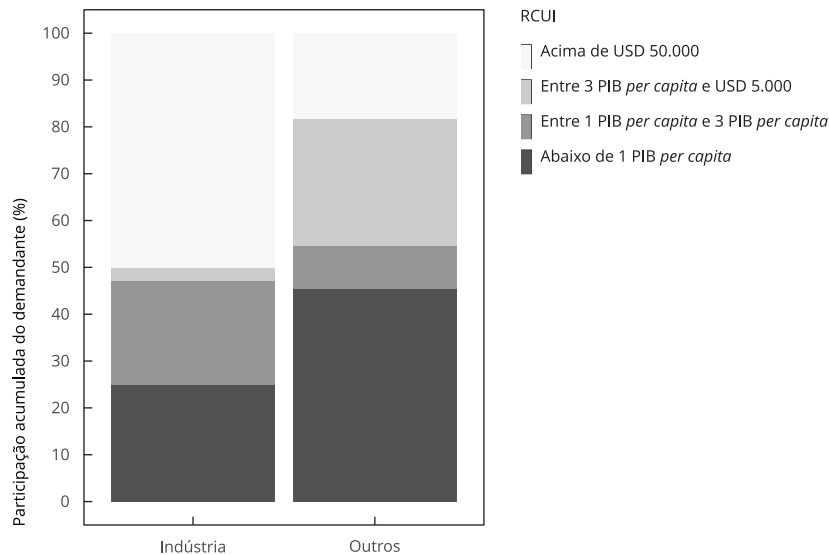
A análise incluiu 36 solicitações da indústria e 11 solicitações de outros demandantes. No caso da indústria, um quarto das solicitações encontrava-se abaixo de 1 PIB *per capita*, enquanto metade estava acima do limiar de USD 50 mil. Para os outros demandantes, a amostra analisada continha 45,5% abaixo de 1 PIB *per capita* e 18,2% acima de USD 50 mil. A análise estatística demonstrou diferença significativa entre os valores de RCUI conforme o demandante (p = 0,021), com maior concentração de solicitações com RCUI entre 3 PIB *per capita* e USD 50 mil para demandantes diferentes da indústria (2,548). A Figura 1 apresenta a distribuição dos valores de RCUI em relação aos diferentes limiares, conforme o demandante.

Finalmente, considerando as 179 solicitações de incorporação de medicamentos atendidas no período do estudo, 70 (39,1%) foram consideradas pela classificação ATC como pertencentes à classe de antineoplásicos e agentes imunomoduladores, e 42 (23,5%) à classe de anti-infecciosos de uso sistêmico. Foi observado que a classe dos antineoplásicos correspondeu a 46,7% das demandas da indústria e 35,3% das demandas dos outros, enquanto os anti-infecciosos de uso sistêmico corresponderam a uma porcentagem maior para os outros demandantes (27,7%) do que para a indústria farmacêutica (15%). Apesar disso, não houve associação significativa entre a classificação ATC da tecnologia incorporada e seu demandante (p = 0,583).

Também a respeito dos medicamentos incorporados ao SUS, 101 (56,5%) são abrangidos pelo Componente Especializado, 25 (14%) pelo Componente Estratégico, 21 pela Assistência à Saúde de Alta e Média Complexidade, por meio da Política Nacional de Atenção Oncológica, oito (4,5%) pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica, enquanto outros 24 medicamentos não puderam ser classificados por não possuírem componente de financiamento pactuado e/ou descrito na Renome até o momento da análise. Observou-se associação significativa entre as variáveis (p < 0,004), com valores de resíduo apontando maior incorporação de medicamentos dos Componentes Básico (2,055) e Estratégico da Assistência Farmacêutica (2,457) por outros demandantes. A Tabela 4 detalha a classificação ATC e componente de financiamento conforme demandante.

Figura 1

Razão custo-utilidade incremental (RCUI) comparado com limiares, conforme demandante.



Discussão

O presente trabalho analisou as solicitações referentes a medicamentos até dezembro de 2020, correspondentes a 70,1% do total de solicitações avaliadas pela CONITEC. Sabe-se que os gastos com medicamentos apresentam ponto de preocupação global, com aumento expressivo nas últimas décadas¹⁹, impulsionado, entre outros motivos, pelo aumento da expectativa de vida, o aumento da prevalência de doenças crônicas, o uso excessivo de medicamentos e a pressão exercida pelo mercado farmacêutico¹¹. Em 2017, os gastos com medicamentos representaram 18,4% dos gastos totais em saúde no Brasil²⁰. A predominância de solicitações de incorporação de medicamentos observada nesta análise parece em acordo com este contexto global. A indústria farmacêutica foi responsável por 37% destas solicitações, e padrões semelhantes foram observados por Caetano et al.²¹ e Nunes et al.⁵, apontando, respectivamente, predominância da indústria farmacêutica entre os demandantes externos e demanda de 35,7% das solicitações pela indústria farmacêutica.

Com relação à decisão final da CONITEC, observou-se associação significativa entre o tipo de demandante e o resultado da solicitação de incorporação de medicamentos, havendo forte relação entre a recusa da incorporação e a indústria farmacêutica como demandante. Em estudo prévio com dados até 2016⁵, observaram-se proporções diferentes nas taxas de aprovação conforme o demandante: 39,1% para demandas relacionadas ao governo, 16,5% para a indústria farmacêutica e 37,6% para organizações privadas sem fins lucrativos. Comparado com estes dados, este estudo mostrou aumento na taxa de aprovação para a indústria, com aceitação de 31,9% das solicitações. Esses achados apontam a relevância da indústria farmacêutica na incorporação de tecnologias no SUS, uma vez que responde por mais de um terço das solicitações de incorporação, com aumento na taxa de aprovação de suas demandas. À CONITEC, enquanto responsável pelo assessoramento do Ministério da Saúde na avaliação de tecnologias, cabe a mediação e resposta à pressão dos demandantes, papel possivelmente refletido na maior taxa de recusa das solicitações oriundas da indústria farmacêutica.

Entre as demandas analisadas, 84,7% referiam-se à incorporação de tecnologias, seguidas por exclusão (9,6%) e ampliação de uso (5,6%). O mesmo padrão foi observado em análises anteriores,

Tabela 4

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) e componente de financiamento dos medicamentos incorporados, conforme demandante.

Característica analisada	Demandante		Total [n (%)]
	Indústria farmacêutica [n (%)]	Outros [n (%)]	
Classificação ATC *			
A – Sistema digestório e metabolismo	4 (6,7)	9 (7,6)	13 (7,3)
B – Sangue e órgãos hematopoiéticos	1 (1,7)	2 (1,7)	3 (1,7)
C – Aparelho cardiovascular	2 (3,3)	2 (1,7)	4 (2,2)
D – Medicamentos dermatológicos	0 (0,0)	2 (1,7)	2 (1,1)
H – Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulinas	5 (8,3)	6 (5,0)	11 (6,1)
J – Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	9 (15,0)	33 (27,7)	42 (23,5)
L – Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	28 (46,7)	42 (35,3)	70 (39,1)
M – Sistema musculoesquelético	1 (1,7)	4 (3,4)	5 (2,8)
N – Sistema nervoso	6 (10,0)	10 (8,4)	16 (8,9)
R – Sistema respiratório	2 (3,3)	7 (5,9)	9 (5,0)
S – Órgãos dos sentidos	2 (3,3)	1 (0,8)	3 (1,7)
V – Vários	0 (0,0)	1 (0,8)	1 (0,6)
Componente de financiamento **			
Básico	0 (0,0)	8 (6,7) ***	8 (4,5)
Especializado	38 (63,3)	63 (52,9)	101 (56,4)
Estratégico	3 (5,0)	22 (18,5) ***	25 (14,0)
Média e alta complexidade	6 (10,0)	15 (12,6)	21 (11,7)
Não informado	13 (21,7) ***	11 (9,2)	24 (13,4)
Total	60 (100,0)	119 (100,0)	179 (100,0)

* Valor de $p = 0,583$;** Valor de $p < 0,004$;

*** Resíduo padronizado com valor positivo superior a 1,96.

realizadas entre os anos de 2012 e 2016 ^{5,21}. Em contraste com esse grande volume de solicitações de incorporação de medicamentos no SUS desde 2012, dados do IBGE apontaram que, em 2017, quase 30% das despesas das famílias com saúde foram referentes a medicamentos ²², reforçando a importância de estudos que permitam o aprimoramento do acesso aos medicamentos pelo SUS e a análise do alinhamento entre as demandas por incorporação e as necessidades de saúde da população.

Visando a manutenção do equilíbrio entre a crescente demanda por medicamentos e os recursos limitados dos sistemas de saúde, é desejável que a incorporação de novos medicamentos reflita na redução dos gastos com outros produtos e/ou seja acompanhada do desinvestimento em tecnologias obsoletas ²⁰. Contudo, destaca-se a baixa quantidade de solicitações de exclusão entre 2012 e 2020. Entre as solicitações realizadas pela indústria farmacêutica, quase a totalidade estava relacionada à incorporação, havendo apenas duas solicitações de ampliação de uso e nenhuma de exclusão. A dependência de solicitações pelo Ministério da Saúde para a restrição de uso, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS pode impactar a sustentabilidade do sistema, uma vez que limita a revisão, resultando na manutenção de gastos com tecnologias que podem não ser as mais adequadas e eficientes ²³.

Na gestão de tecnologias em saúde, destaca-se o uso de consultas públicas para incorporar informações que contribuam para decisões mais alinhadas com as demandas da sociedade ²⁴. Neste estudo, a indústria farmacêutica apresentou mediana superior aos demais, havendo uma solicitação com 41 mil contribuições e quatro com mais de 5 mil. Em análise de 2017, o maior número foi de 530 contri-

buições²¹. Com relação aos pareceres da CONITEC que foram submetidos à consulta pública, não foi observada diferença significativa na mudança do parecer inicial conforme demandante. Na relação de tensionamento entre a avaliação da CONITEC e os demandantes, a abertura a consultas públicas pode ser enxergada como forma de inclusão da participação social, ao mesmo tempo em que pode, também, retratar esforços de mobilização das partes envolvidas.

O Ministério da Saúde também define que a escolha da avaliação econômica apresentada na solicitação à CONITEC deve ser justificada pelo demandante, dando-se preferência para avaliações completas, em especial às análises de custo-utilidade²⁵. Apesar dessa recomendação, quase 40% das solicitações referentes à incorporação de medicamentos não apresentaram estudos de avaliação econômica ou apresentaram análises parciais ou revisões de estudos não aplicáveis ao contexto do SUS, enquanto apenas 20% apresentaram análises de custo-utilidade. Nesse aspecto, foi observada diferença significativa entre os demandantes. Entre aquelas que não apresentaram nenhum tipo de avaliação, menos de 10% eram demandas da indústria.

Especificidades regulatórias podem explicar parcialmente esta diferença. Enquanto o *Decreto nº 7.646* de 2011¹⁰ determina a necessidade legal de envio de estudos de avaliação econômica no processo de incorporação ou ampliação de uso da tecnologia, a *Portaria nº 26* de 2015²⁶ do Ministério da Saúde determina que, para as solicitações iniciadas pelo Ministério da Saúde ou por Secretarias de Saúde dos estados, dos municípios e do Distrito Federal, a avaliação econômica deve ser apresentada no documento principal somente se disponível. Estudo prévio sobre as solicitações realizadas à CONITEC entre 2012 e 2016 também apontou diferenças quanto à apresentação de avaliação econômica por demandantes externos ou internos. Ao entrevistar representantes dos setores público e privado, foi observada a percepção de que a diferença de evidências consideradas na avaliação decorre do entendimento de que as demandas realizadas por proponentes internos estão alinhadas às prioridades e políticas públicas, enquanto as demandas externas, por envolverem diferentes interesses, necessitam de maior rigor em sua regulamentação²⁷.

Além da falta de apresentação de estudos de avaliação econômica, vale destacar que a heterogeneidade entre os relatórios e a presença de diversas limitações metodológicas^{28,29} podem limitar o uso das avaliações econômicas para a tomada de decisões mais adequadas e sustentáveis. A falta de estabilidade político-institucional (quebra de continuidade nas políticas públicas e ineficiência administrativa decorrentes da alta rotatividade de cargos devido a mudanças políticas), a indisponibilidade de evidências clínicas e econômicas de qualidade, bem como limitações de capacitação técnica dos profissionais para lidar com dados econômicos também são possíveis entraves para o uso sistemático de estudos de avaliação econômica no processo de incorporação de tecnologias no Brasil²⁷.

Neste estudo, as RCUI dos relatórios de incorporação de medicamentos foram confrontadas com três limiares de custo-efetividade, para comparação entre os demandantes. Segundo esse parâmetro, tecnologias com RCUI abaixo de 1 PIB *per capita*/QALY podem ser consideradas muito custo efetivas; entre 1 PIB e 3 PIB *per capita*/QALY, custo-efetivas e, acima de 3 PIB *per capita*/QALY, não custo efetivas²⁸. Entre as solicitações da indústria, apenas 25% apresentava-se abaixo de 1 PIB *per capita*, enquanto 52,78% estavam acima do limiar de 3 PIB *per capita*. Além do baixo número de relatórios que apresentam RCUI e a falta de rigor metodológico nessas análises, não há consenso sobre o limiar mais adequado ao contexto brasileiro, não podendo ser utilizado como único critério¹⁴. Estudos internacionais têm proposto diferentes métodos para a determinação de limiares apropriados à realidade de cada país, sendo mencionados limiares inferiores a 1 PIB *per capita* como mais adequados aos países de renda baixa e média, incluindo o Brasil³⁰.

Entre os medicamentos incorporados, foi observada maior concentração nas classes de antineoplásicos e agentes imunomoduladores, e de anti-infecciosos de uso sistêmico, de acordo com a classificação ATC. Apesar de não haver diferença significativa conforme o tipo de demandante, observou-se que os dois grupos majoritários distribuem-se de forma diferente entre eles. Os anti-infecciosos de uso sistêmico solicitados pela indústria (15% do total desse demandante) voltam-se exclusivamente para duas indicações: seis solicitações para hepatite C crônica e três para o tratamento do HIV/aids. O interesse mercadológico das indústrias farmacêuticas particularmente pelos antirretrovirais também foi relatado em estudo prévio conduzido por Botelho et al.³¹ em 2018. No caso dos outros demandantes, há maior número de solicitações nesta classe (27,7% do total de solicitações) e maior variedade de indicações, incluindo doenças negligenciadas como hanseníase e tuberculose.

Em estudo sobre as ações de pesquisa realizadas pelas 20 maiores indústrias farmacêuticas entre 2016 e 2019, foi observado que, enquanto há alinhamento entre a inovação e a carga de doença dos países de renda alta e média-alta (classificação pelo Banco Mundial), o mesmo não é observado para países de renda baixa ou média-baixa. Da mesma maneira, podem ser observadas disparidades conforme as regiões definidas pela Organização Mundial da Saúde, havendo correlação apenas nas regiões Europa, Pacífico Ocidental e Américas. Nessa análise, também foi apontada relação entre a inovação e o tamanho de mercado de cada área terapêutica, havendo mais atividades de pesquisa e desenvolvimento para áreas terapêuticas com maior venda, reforçando a alta influência de aspectos mercadológicos sobre a priorização da pesquisa e desenvolvimento ³².

Apesar de o Brasil estar classificado dentro dos países de renda média-alta e na região das Américas, estudos nacionais apontam discrepâncias entre os interesses de saúde pública e os medicamentos registrados e incorporados no SUS, como resultado de questões mercadológicas ^{5,31}. Recente estudo ³¹ evidenciou associação positiva e estatisticamente não significativa entre a carga de doença no Brasil e o número de medicamentos lançados no período. Enquanto a maior proporção de medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores pode refletir a transição epidemiológica, há doenças sub-representadas, como as doenças respiratórias, cardíacas e digestivas. Outro estudo nacional ³³, sobre os estudos clínicos realizados no Brasil entre 2012 e 2015, mostrou que, apesar das doenças relacionadas à pobreza serem expressivas na carga de doença do Brasil, medicamentos para essas condições corresponderam a apenas 4% dos estudos, com financiamento principalmente público (63%). Em contrapartida, nos outros grupos de doenças, o financiamento é principalmente privado, destacando-se o papel das indústrias farmacêuticas. Além do financiamento das pesquisas, 86% das demandas de incorporação ou ampliação de uso desses medicamentos submetidas para a CONITEC foram realizadas pelo Ministério da Saúde ³⁴.

Considerando os princípios fundamentais do SUS, entende-se que a disponibilização de medicamentos adequados às necessidades populacionais e de maneira equitativa é essencial. Nesse sentido, diversos autores pontuam iniciativas a serem fortalecidas para o aumento da equidade, como maior incentivo à pesquisa e desenvolvimento nas áreas sub-representadas, para superar a falta de financiamento e interesse da indústria farmacêutica devido ao baixo valor de mercado ³¹, além do estabelecimento de parcerias público-privadas e a atuação ativa das grandes empresas farmacêuticas de maneira mais alinhada com as necessidades, mesmo que reflita em lucros menores ³².

A maioria das tecnologias incorporadas até 2020 pertencem ao Componente Especializado (56,4%), enquanto a minoria pertence ao Componente Básico (4,5%), sendo todas as demandas deste, de origem diferente da indústria. Entre as demandas da indústria, 63,3% pertencem ao Componente Especializado. Recente revisão ³⁵ discute a mudança de foco da indústria farmacêutica do cuidado primário para o especializado. Entre 1995 e 2005, os medicamentos relacionados à atenção primária representavam em torno de 80% da receita das indústrias farmacêuticas de grande porte (Big Pharma); entretanto, com o aumento do conhecimento e inovação em tecnologias biológicas, medicina e diagnóstico personalizados, além de cenário regulatório e preços favoráveis, houve a priorização de medicamentos voltados para cuidados especializados e produtos biológicos ³⁵.

A atenção primária à saúde (APS) é fundamental para a sustentabilidade dos sistemas de saúde e para proporcionar o direito à saúde ³⁶. Contudo, ao analisar os medicamentos novos registrados no Brasil entre 2003 e 2013, notou-se a ausência de lançamentos voltados para a APS, que pode ser explicada pelos determinantes econômicos e mercadológicos que influenciam as indústrias farmacêuticas. O estudo também ressaltou o alto impacto orçamentário do Componente Especializado diante do alto valor unitário e longos períodos de tratamento ³¹. Uma análise dos gastos federais direcionados à Assistência Farmacêutica aponta que os gastos com o Componente Especializado passaram de BRL 3,94 bilhões em 2008 para BRL 6,61 bilhões em 2019, com crescimento próximo a 10% entre 2018 e 2019, passando a responder por 33,4% dos gastos do Ministério da Saúde com a assistência farmacêutica ³⁷. Como movimento contrário à pressão exercida pelas solicitações de incorporação, em especial dentro do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, além de estratégias de otimização de recursos, como as compras centralizadas, há o condicionamento da oferta dos medicamentos às linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A revisão constante desses documentos visa à promoção da integralidade e do uso racional, bem como proporciona uma chance de revisão das próprias incorporações de medicamentos ao SUS ³⁸.

O presente estudo enfrentou dificuldades para a coleta de dados e apresenta limitações. Inicialmente, destaca-se a falta de padronização dos relatórios e necessidade de cruzamento manual das informações contidas na página de registro das demandas com os respectivos relatórios de parecer da CONITEC. Menciona-se também a exclusão das vacinas desta análise e a existência de incongruências entre o “tipo de tecnologia” registrado na página da CONITEC e a tecnologia de fato analisada. Devido à divisão binária entre “indústria farmacêutica” e “outros”, não foi possível analisar discrepâncias dentro do segundo grupo; e solicitações por demandantes de tipos diferentes que geraram um único parecer foram consideradas duas vezes, apesar de se tratarem da mesma tecnologia para a mesma indicação. Finalmente, ressalta-se que o estudo buscou avaliar a contribuição da indústria farmacêutica na sustentabilidade do SUS, com foco nas solicitações de incorporação de medicamentos ao Sistema. Contudo diversos outros aspectos da interação entre eles também podem interferir na sustentabilidade do SUS, por exemplo, as atividades de marketing e a relação com associações de pacientes.

Conclusão

Este estudo apontou a relevante participação da indústria farmacêutica na incorporação de medicamentos e, conseqüentemente, na sustentabilidade do SUS, destacando importantes aspectos do tensionamento entre a parte solicitante e a CONITEC. Por um lado, há uma expressiva participação da indústria farmacêutica como solicitante da incorporação de medicamentos, com alta mobilização em consultas públicas e com ênfase em medicamentos do Componente Especializado. Por outro, há a resistência da CONITEC em relação a essa pressão, havendo tendência de maior recusa das solicitações desse demandante, e a participação mais expressiva de outros solicitantes nos pedidos de ampliação de uso, exclusão e nas solicitações de incorporação de medicamentos menos requisitados pela indústria farmacêutica. Reforça-se a importância de que haja alinhamento entre os diferentes atores do processo para promover melhorias na revisão e avaliação da incorporação de tecnologias, além da disponibilização de medicamentos condizentes com as necessidades de saúde da população brasileira.

Colaboradores

S. T. Tamachiro participou da concepção do projeto, análise e interpretação dos dados, redação e revisão crítica do manuscrito. F. A. R. Gonçalves participou da análise e interpretação dos dados e revisão crítica do manuscrito. A. L. M. Simone e P. M. Aguiar participaram da concepção do projeto, interpretação dos dados e revisão crítica do manuscrito. Todos os autores aprovaram a versão final para publicação.

Informações adicionais

ORCID: Susanna Tawata Tamachiro (0000-0002-4891-8457); Fabio Augusto Rodrigues Gonçalves (0000-0003-0848-2465); Adriane Lopes Medeiros Simone (0000-0002-2045-1146); Patricia Melo Aguiar (0000-0002-3957-4533).

Referências

1. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. <https://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/> (acessado em 27/Set/2020).
2. Constituição da República Federativa do Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil e 1988. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm (acessado em 27/Set/2020).
3. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde 2019: informações sobre domicílios, acesso e utilização dos serviços de saúde. <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101748.pdf> (acessado em 27/Set/2020).
4. Swerissen H. Understanding the sustainability of health programs and organisational change. A paper for the Victorian Quality Council. https://www.researchgate.net/profile/Hal-Swerissen/publication/255671091_Understanding_the_Sustainability_of_Health_Programs_and_Organisational_Change/links/54d039b00cf29ca81100fdd6/Understanding-the-Sustainability-of-Health-Programs-and-Organisational-Change.pdf (acessado em 25/Fev/2021).
5. Nunes LMN, Fonteles MMF, Passos ACB, Arrais PSD. Evaluation of demands of inclusion, exclusion and alteration of technologies in the Brazilian Health System submitted to the National Committee on Technology Incorporation. *Braz J Pharm Sci* 2017; 53:e16073.
6. Scatena JHG, Viana ALd'A, Tanaka OY. Sustentabilidade financeira e econômica do gasto público em saúde no nível municipal: reflexões a partir de dados de municípios mato-grossenses. *Cad Saúde Pública* 2009; 25:2433-45.
7. Ocke-Reis CO. Sustentabilidade do SUS e renúncia de arrecadação fiscal em saúde. *Ciênc Saúde Colet* 2018; 23:2035-42.
8. Barros A. Conta-satélite de saúde: despesas com saúde ficam em 9,2% do PIB e somam R\$ 608,3 bilhões em 2017. Agência IBGE de Notícias 2019; 20 dez. <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/26444-despesas-com-saude- ficam-em-9-2-do-pib-e-somam-r-608-3-bilhoes-em-2017>.
9. Caetano R, Hauegen RC, Osorio-de-Castro CGS. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad Saúde Pública* 2019; 35:e00099619.
10. 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* 2011; 22 dez.
11. Oliveira LCF, Nascimento MAA, Lima IMS. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. *Saúde Debate* 2019; 43(spe 5):286-98.
12. Dias LLS, Santos MAB, Pinto CBS. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica. *Saúde Debate* 2019; 43:543-58.
13. Banco Central do Brasil. Calculadora do cidadão. Correção de valores. Índices de preços. <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/exibirFormCorrecaoValores.do?meth od=exibirFormCorrecaoValores> (acessado em 11/Mar/2021).
14. Soarez PC, Novaes HMD. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. *Cad Saúde Pública* 2017; 33:e00040717.

15. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. PIB cai 4,1% em 2020 e fecha o ano em R\$ 7,4 trilhões. Agência IBGE de Notícias 2021; 3 mar. <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/30165-pib-cai-4-1-em-2020-e-fecha-o-ano-em-r-7-4-trilhoes#:~:text=O%20PIB%20totalizou%20R%24%207,menor%20taxa%20da%20s%C3%A9rie%20hist%C3%B3rica>.
16. Banco Central do Brasil. Conversor de moedas. <https://www.bcb.gov.br/> (acessado em 11/Mar/2021).
17. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2021. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (acessado em 15/Jan/2021).
18. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
19. Morgan SG, Bathula HS, Moon S. Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems. *BMJ* 2020; 368:l4627.
20. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Indutores do gasto direto do Ministério da Saúde em Medicamentos (2010-2019). http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/10504/1/td_2634.pdf (acessado em 24/Mai/2021).
21. Caetano R, Silva RM, Pedro EM, Oliveira IAG, Biz AN, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Ciênc Saúde Colet* 2017; 22:2513-25.
22. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Conta-satélite de saúde: Brasil 2010-2017. https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101690_informativo.pdf (acessado em 11/Jun/2021).
23. Pereira VC, Barreto JOM, Neves FAR. Health technology reassessment in the Brazilian public health system: analysis of the current status. *PLoS One* 2019; 14:e0220131.
24. Silva AS, Sousa MSA, Silva EVD, Galato D. Social participation in the health technology incorporation process into Unified Health System. *Rev Saúde Pública* 2019; 53:109.
25. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. 2ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
26. Ministério da Saúde. Portaria nº 26, de 12 de junho de 2015. Aprova os requisitos para submissão e análise de proposta de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde no SUS, por iniciativa do Ministério da Saúde e de Secretarias de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. *Diário Oficial da União* 2015; 16 jun.
27. Yuba TY. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde: um estudo de caso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS [Tese de Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.
28. Yuba TY, Novaes HMD, de Soárez PC. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2018; 16:40.
29. Ribeiro TB, Nobre MRC, Campino, ACC. Avaliação crítica de estudos de custo-efetividade de medicamentos oncológicos recomendados para incorporação pela Conitec no Brasil. *J Bras Econ Saúde* 2020; 12:155-63.
30. Chi YL, Blecher M, Chalkidou K, Culyer A, Claxton K, Edoxa I, et al. What next after GDP-based cost-effectiveness thresholds? *Gates Open Res* 2020; 4:176.
31. Botelho SF, Martins MAP, Reis AMM. Análise de medicamentos novos registrados no Brasil na perspectiva do Sistema Único de Saúde e da carga de doença. *Ciênc Saúde Colet* 2018; 23:215-28.
32. Jung YL, Hwang J, Yoo HS. Disease burden metrics and the innovations of leading pharmaceutical companies: a global and regional comparative study. *Global Health* 2020; 16:80.
33. Santana RS, Leite SN. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. *Rev Panam Salud Pública* 2016; 40:356-62.
34. Santana RS, Lupatini EO, Leite SN. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? *Ciênc Saúde Colet* 2017; 22:1417-28.
35. Gautam A, Pan X. The changing model of big pharma: impact of key trends. *Drug Discov Today* 2016; 21:379-84.
36. Organização Pan-Americana da Saúde. Relatório 30 anos de SUS, que SUS para 2030? <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49663> (acessado em 28/Mai/2021).
37. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Orçamento temático de acesso a medicamentos 2019. <https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-2019/> (acessado em 27/Mai/2021).
38. Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Componente especializado da assistência farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

Abstract

The objective is to analyze the contribution of the pharmaceutical industry to the sustainability of the Brazilian Unified National Health System (SUS), based on the pressure for the incorporation of medicines. For this purpose, a descriptive study was conducted on requests for the incorporation of medicines sent to Commission for Incorporation of Technologies in the SUS (CONITEC) from 2012 to 2020. Characteristics such as technology indication, economic evaluation, financing component, public consultation, and CONITEC decision were analyzed. The results were compared according to the type of solicitor using statistical tests. 514 requests were analyzed, of which 438 related to incorporation. The pharmaceutical industry accounted for 37% of the requests and 33.5% of the incorporations. Differences were observed between the solicitors regarding the type of economic evaluation and incremental cost-utility ratio value, with half of the industry's demands above the threshold of 3 PIB per capita/QALY. The pharmaceutical industry obtained more contributions in public consultations of its requests and presented concentration of requests for antineoplastic and immunomodulatory agents and for anti-infectious, especially for hepatitis C and HIV. There was also a lower number of demands from the pharmaceutical industry in the Basic and Strategic Components of Pharmaceutical Assistance. Our findings point to the tension between the significant participation of the industry as an applicant, the high mobilization of public consultations, the emphasis on Specialized Component drugs, and CONITEC's resistance to this pressure, with a tendency of greater refusal and greater participation of other solicitors in requests for expansion of use, exclusion, and incorporation of drugs that are less requested by the pharmaceutical industry.

Sustainable Development; Biomedical Technology Assessment; Drug Industry; Unified Health System

Resumen

El objetivo fue analizar la contribución de la industria farmacéutica a la sostenibilidad del Sistema Único de Salud (SUS), con base en la presión por la incorporación de medicamentos. Para ello, se realizó un estudio descriptivo de las solicitudes de incorporación de medicamentos enviadas a Comisión de Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) entre el 2012 y el 2020. Se analizaron características como la indicación de tecnología, evaluación económica, componente de financiación, consulta pública y decisión de la CONITEC. Los resultados se compararon según el tipo de demandante por prueba estadística. Se analizaron 514 solicitudes, de las cuales 438 se refieren a la incorporación. La industria farmacéutica fue responsable del 37% de las solicitudes y del 33,5% de las incorporaciones. Se observaron diferencias entre los demandantes en cuanto al tipo de evaluación económica y al valor de la relación costo-utilidad incremental, con la mitad de las demandas de la industria por encima del umbral de 3 PIB per cápita/QALY. La industria farmacéutica obtuvo más contribuciones en las consultas públicas de sus solicitudes y presentó una concentración de solicitudes en agentes antineoplásicos e inmunomoduladores y en antiinfecciosos, especialmente para hepatitis C y VIH. También se constató una menor cantidad de demandas de la industria farmacéutica en los Componentes Básicos y Estratégicos de la Asistencia Farmacéutica. Los hallazgos apuntan a la tensión entre la expresiva participación de la industria como solicitante, alta movilización en las consultas públicas y énfasis en los medicamentos del Componente Especializado y la resistencia de CONITEC a esta presión, con una tendencia de mayor negativa y mayor participación de otros solicitantes en las solicitudes de ampliación del uso, exclusión e incorporación de medicamentos menos requeridos por la industria farmacéutica.

Desarrollo Sostenible; Evaluación de la Tecnología Biomédica; Industria Farmacéutica; Sistema Único de Salud

Recebido em 29/Set/2021

Versão final reapresentada em 21/Mar/2022

Aprovado em 17/Mai/2022