

Compreensão dos aspectos envolvidos na incorporação de medicamentos e na implantação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Cristina VALENTE¹
Samara Jamile MENDES²

¹ Universidade de São Paulo – USP, Faculdade de Saúde Pública – FSP. São Paulo, SP, Brasil.
ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-1318-0823>

² Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, Departamento de Ciências Farmacêuticas – CCS. Florianópolis, SC, Brasil. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3107-8233>

Recebido: 28 maio 2024

Aceito: 05 junho 2024

Autor de correspondência

Cristina Valente

cris.valente@icloud.com

Como citar (Vancouver):

Valente C, Mendes SJ.

Compreensão dos aspectos envolvidos na incorporação de medicamentos e na implantação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

J Manag Prim Health Care.

2024;16(Esp):e013.

[https://doi.org/](https://doi.org/10.14295/jmphc.v16.1401)

10.14295/jmphc.v16.1401.

Conflito de interesses:

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

Copyright:

Este é um artigo de acesso aberto, distribuído sob os termos da Licença Creative Commons (CC-BY-NC). Esta licença permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original.



Resumo

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) tem como meta reduzir o risco de doenças e outros agravos, atuando por meio de políticas públicas, garantindo o acesso universal e igualitário à saúde para a toda população. Dentro dos inúmeros papéis para assegurar a saúde, se encontra a liberação de medicamentos, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), que orientam a implementação de ações voltadas para assegurar o acesso a medicamentos, o SUS tem se adaptado continuamente para cumprir essa proposta. A publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) permitiu a construção concreta de uma Assistência Farmacêutica integrada ao SUS, ganhando definição clara, escopo de ação, e objetivos visando fortalecer a capacidade de gestão, planejamento e dispensação de medicamentos. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) são fundamentais para controlar prescrições e apoiar essa liberação de medicamentos pela Assistência Farmacêutica, porém muitos medicamentos, especialmente os de alto custo, não estão cobertos por esses protocolos. Segundo a cartilha do Ministério da Saúde, "Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS" de 2016, os PCDTs são estabelecidos por processos transparentes de avaliação, proporcionando uma oportunidade para melhorar a compreensão dos gestores e profissionais de saúde. Além disso, os PCDTs oferecem previsibilidade e gestão do orçamento, garantindo um maior controle sobre os medicamentos que necessitam de acompanhamento e critérios de uso. O objetivo desse estudo é analisar o que a literatura científica apresenta sobre a incorporação de medicamentos de alto preço e a implantação de protocolos estaduais, refletindo sobre o uso de Protocolos estaduais para acesso a medicamentos e analisar a forma como acontece a incorporação de medicamentos hoje no Brasil. O método escolhido foi uma revisão integrativa da literatura a partir da pergunta de pesquisa: O que a literatura científica apresenta sobre a implantação de protocolos para incorporação de medicamentos no SUS? Utilizou-se o acrônimo PCC, em que a população é incorporação de medicamentos e Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), o fenômeno é implementação de protocolos e gestão em saúde, e o contexto é SUS e política farmacêutica. Os descritores foram pesquisados no DeCS e MeSH. As bases de dados utilizadas foram a Biblioteca Virtual em Saúde Pública (BVS) e da National Library of Medicine (PUBMED). As combinações dos descritores e sinônimos resultaram nas seguintes estratégias de busca: BVS: (Avaliação da Tecnologia Biomédica) OR (Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde) OR (Acesso Efetivo aos Serviços de Saúde) OR (Acesso aos Serviços de Saúde) OR (Acesso Universal aos Serviços de Saúde) OR (Avaliação da Tecnologia Biomédica) AND (Sistema Único de Saúde) OR (Política Nacional

de Assistência Farmacêutica) OR (Controle de Medicamentos e Entorpecentes) AND (gestão em saúde) OR (gestão de ciência, tecnologia e inovação em saúde) e PUBMED: (Technology Assessment, Biomedical) OR (Health Services Accessibility) OR (Universal Access to Health) AND (Drug and Narcotic Control) OR (Healthcare Economics and Organizations) OR (Pharmacy Administrations) OR (Health Care Economics) OR (Economic, Health Care) AND (Health Management) OR (Organizational Capacity). O resultado dessa busca foram 995 publicações. Utilizando a plataforma Rayyan, foram excluídos 20 títulos duplicados, totalizando 975 títulos para avaliação. Nesta avaliação foram recusados quatro volumes inteiros, uma entrevista, 16 vídeos, 30 editoriais, 70 teses, 38 publicações do governo e 769 publicações fora do contexto. Restando 47 artigos para próxima avaliação. Os títulos e resumos foram avaliados por meio dos critérios de inclusão que contextualizaram a incorporação de ATS, implementação de PCDTs, gestão de saúde no SUS, e principalmente acesso a medicamentos por Sistema Público de Saúde. Após a primeira leitura foram excluídos três artigos por títulos e 10 artigos por resumo. Partindo para a segunda leitura dos títulos e resumos, foram excluídos 12 artigos, totalizando 22 artigos para leitura e após avaliação do texto completo foram excluídos três títulos por não encontrado os artigos na íntegra e quatro artigos por não ser compatível com o tema, totalizando 15 títulos que serão avaliados nesse trabalho por se relacionarem com os polos escolhidos, os que traziam no contexto incorporação de tecnologias no SUS, melhoria nos processos e serviços pelo Componente especializado da assistência farmacêutica, inclusão de PCDTs, a dificuldade de acesso a medicamentos mesmo incorporados na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e com PCDTs, o desafio do acesso universal a medicamentos do setor público e a busca por se fazer cumprir o direito recorrendo a processos judiciais, um artigo comparativo da experiência internacional de regionalização no Brasil e outros países como Inglaterra, Alemanha, Itália, Espanha e Canadá, outro artigo falando de incorporação de medicamentos pela República Tcheca, por fim PCDTs e incorporações de medicações para patologias específicas, como para hemofilia e doenças raras. Os artigos foram publicados entre os anos 2012 e 2021, a maioria na Revista Saúde em Debate, Revista Ciência e Saúde Coletiva, Revista Saúde Pública, Revista Baiana de Saúde Pública e duas publicações no *Internacional Journal of Technology Assessment in Health Care*. Houve uma grande dificuldade em encontrar artigos que abordem a experiência de incorporações de tecnologias nas esferas estaduais, alinhadas à responsabilidade tripartite estabelecida pela Constituição de 1988. A maioria dos artigos destaca o problema da judicialização, que, embora esteja vinculada ao direito de acesso, aumenta significativamente o orçamento e compromete a previsibilidade financeira. No entanto, os artigos encontrados destacam as contínuas tentativas de melhorar o acesso a medicamentos por meio da gestão estabelecidas nos Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica. Essas tentativas visam o aperfeiçoamento dos serviços e atendimentos, além de promover a transparência, sempre fundamentadas em princípios éticos e na busca pela satisfação da população brasileira.

Descritores: Registro de Produto; Gestão em Saúde; Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Descriptor: Registro de Productos; Gestión en Salud; Política Nacional de Asistencia Farmacéutica.

Descriptors: Products Registration; Health Management; National Policy of Pharmaceutical Assistance.