



Inovação tecnológica em doenças da pobreza no Brasil entre julho de 2015 e setembro de 2017: Análise das alterações na Rename 2017 e apontamentos sobre as perspectivas para as iniquidades em saúde no Brasil

Lívia Calderaro Garcia¹
Eduardo Houry Alves²

RESUMO: O Sistema Único de Saúde incorporou diversos medicamentos voltados para as doenças da pobreza nas últimas edições da Rename, período em que se verificou uma redução nas iniquidades em saúde no Brasil. Considerando que a persistência das doenças da pobreza é reflexo dessas iniquidades, o presente estudo visa a analisar a ocorrência de inovação no âmbito das tecnologias voltadas para doenças da pobreza no período de julho de 2015 a setembro de 2017. Para isso, foram analisadas as modificações ocorridas na Rename 2017, além dos relatórios da Conitec publicados entre abril e setembro de 2017 para quantificar ocorrências relacionadas a doenças da pobreza. Com recurso ainda a outros estudos, foram analisados os dados coletados, que revelaram a pouca incorporação de tecnologias voltadas para as doenças da pobreza no sistema público de saúde, o que permitiu inferir a falta de inovação na área no período estudado.

Palavras-chave: doenças da pobreza; inovação; SUS; iniquidades em saúde.

Introdução

O presente estudo tem por escopo analisar as modificações empreendidas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2017 (1) relacionadas a medicamentos voltados para doenças da pobreza, além dos relatórios de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) (2) que originaram essas modificações, e aqueles voltados para o grupo alvo de doenças editados após a Rename 2017 (entre abril e setembro/2017). Foram quantificadas as ocorrências relacionadas a doenças da pobreza, de acordo com a lista de doenças negligenciadas do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)³, visando a analisar a ocorrência de inovação nesse âmbito no período de julho de 2015 a setembro de 2017.

Destaca-se a caracterização do trabalho como um estudo empírico, por, como bem define Epstein e King (3), basear-se em dados da realidade e utilizar como guia as

¹ Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF). E-mail: livia.calderaro@direito.ufjf.br

² Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF).

³ Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Resolução nº 80/2013. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/legislacao-arquivo/docs/resolucao_80-2013_-_exame_prioritario_saude.pdf>. Acesso em: 03 de outubro de 2017. A resolução traz o seguinte rol de doenças negligenciadas: Doença de Chagas; Dengue / Dengue hemorrágica; Esquistossomose; Hanseníase; Leishmanioses; Malária; Tuberculose; Úlcera de Buruli; Neurocisticercose; Equinococose; Boubá; Fasciolíase; Paragonimíase; Filaríase; Raiva; Helmintíases; Manifestações decorrentes de intoxicações ou envenenamentos devido a animais venenosos ou peçonhentos.



inferências para o desenvolvimento das conclusões do presente estudo, com o intuito de proporcionar maior confiabilidade e validade aos resultados.

A terminologia adotada reflete o substrato teórico que embasa o estudo, assim justificando-se por compreendemos que a denominação "doenças negligenciadas" contribui em muito para a percepção de abandono desses medicamentos pela indústria farmacêutica; por outro lado, "doenças da pobreza" é termo que vem sendo utilizado para reforçar o papel das determinantes sociais nas iniquidades em saúde (4), de que a permanência dessas doenças, antes da negligência pela indústria, decorre. A tese de Santana (2017), dessa forma, fundamenta as análises ora empreendidas, sendo o intuito, ainda, o de reforçar a necessidade de protagonismo das políticas públicas na promoção da inovação em drogas para tratamento das doenças da pobreza, uma vez que a redução das desigualdades, um dos grandes desafios da humanidade, é ainda princípio constitucional norteador da atuação do Estado brasileiro.

Dada a estreita relação das doenças da pobreza com as desigualdades sociais em geral, e em saúde em particular, de que são expressão; além da compreensão de que essas enfermidades, por não despertarem interesse mercadológico, têm o seu desenvolvimento amplamente atrelado à implementação de políticas públicas voltadas para este fim, foram ainda pontos importantes de partida a análise de uma série de artigos⁴, publicados no âmbito internacional (5) e nacional, que, de análise dos dados da Pesquisa Nacional em Saúde (PNS) de 2013⁵ constataram que estes revelaram redução nas desigualdades em saúde no Brasil, além de que isso estaria em consonância com o aumento ocorrido sobretudo na primeira década do milênio no Brasil nos investimentos em políticas sociais, muitas delas relacionadas, de forma direta ou indireta, com as condições de saúde da população brasileira. A análise das modificações na Renome 2017 permitirá, portanto, verificar se o quadro constatado pelos dados da PNS 2013 reflete-se na eventual atual incorporação de medicamentos para doenças da pobreza ao sistema público de saúde, e avaliar se e, em algum grau, em que medida a redução das iniquidades em saúde tem sido objetivo prioritário nas políticas públicas brasileiras.

⁴ Em outubro/2016, foi publicada edição especial da *International Journal for Equity in Health* com 18 artigos que analisaram principalmente os dados da PNS 2013, apontando setores que precisam de incentivos, mas sobretudo identificando redução nas desigualdades em saúde em razão, principalmente, dos aumentos em investimentos sociais, direta ou indiretamente voltados para a saúde. O comentário que a inicia está disponível em: <<https://equityhealthj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12939-016-0462-1>>. Acesso em: 03 out. 2017.

⁵ Os dados podem ser verificados no sítio da PNS/Fiocruz. Disponível em: <<https://www.pns.icict.fiocruz.br/index.php?pag=resultados>>. Acesso em: 04 out. de 2017.



Resultados

A Rename 2017 incluiu as recomendações emitidas pela Conitec desde a Rename 2014 (atualizada em junho/2015), até março de 2017, com exceção dos medicamentos oncológicos incluídos em procedimentos hospitalares ou ressarcidos por Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (Apac). Modificações relativas ao enquadramento do medicamento no sistema de saúde, ou seja, sem alteração no tratamento ofertado, não decorrem de recomendações da Conitec.

A lista de 2017 apresenta 869 itens, enquanto a de 2014, 842. De análise da última lista publicada e das alterações nela empreendidas, extrai-se que houve 7 medicamentos incluídos, voltados para o tratamento de 8 situações clínicas diversas. Com relação às exclusões, seu número foi de 8, voltadas para 8 situações clínicas.

Ocorreram, ainda, 28 alterações em itens já existentes na Rename 2014, para 33 situações clínicas. As alterações podem ser classificadas em três situações diversas: aquelas que recomendaram a ampliação do uso do medicamento para determinado quadro clínico; aquelas que recomendam a restrição do uso e, ainda, as que realocam o medicamento dentre os componentes básico, estratégico e especializado, ou mesmo entre grupos contidos nesses componentes, sem alteração nos protocolos de tratamento.

Tabela 1 – Modificações na Rename 2017 e relatórios Conitec (abr-set/2017). Número total e dos relacionados a doenças da pobreza.

	Todas as doenças	Doenças da pobreza
Exclusão	8	-
Inclusão	7	-
Alterações das quais:	28	-
Ampliação de uso	14	2
Restrição de uso	5	-
Realocação	9	1
Relatórios Conitec (abr-set/2017)	33	1
TOTAL	76	4

Nas alterações em que ocorreu ampliação ou restrição do uso, houve processo administrativo na Conitec, com a publicação de um relatório de recomendação e uma portaria do Ministério da Saúde, da mesma forma que ocorre com as inclusões e exclusões de medicamentos, em um processo com possibilidade de participação de diversos setores em razão do interesse público das medidas. As realocações de tratamentos entre os



segmentos e grupos de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) constam da Rename 2017, sendo publicizadas, mas não dependem deste procedimento e não estão relacionadas a relatório emitido pela Conitec.

De todas as modificações acima relacionadas, 3 dizem respeito a tratamentos voltados para as doenças da pobreza. Nenhuma diz respeito a inclusão ou exclusão de medicamento, evidenciando a incoerência de incorporação ao SUS de tecnologias voltadas para o tratamento das doenças da pobreza no período compreendido entre julho de 2015 e setembro de 2017, de acordo com os critérios adotados.

Uma das ocorrências identificadas é a ampliação de uso da *pentoxifilina* 400 mg comprimido, que passa a ser utilizado em mucosa; o relatório de recomendação da Conitec é o 199 (6). Outra ocorrência de alteração na lista de medicamentos essenciais que atendeu aos critérios de seleção é oriunda do relatório de nº 165 (7), que levou à ampliação do uso da *rifampicina* nas apresentações 300 mg cápsula e 20 mg/mL para a quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase com rifampicina em dose única. Ainda, uma terceira ocorrência foi a exclusão da *oxamniquina* 50 mg/mL, em forma de suspensão oral, voltada para o tratamento da esquistossomose, do componente básico e a sua manutenção apenas no componente estratégico; nesse tipo de alteração, não se aplica a necessidade de relatório da Conitec. Com relação aos relatórios da Conitec publicados entre março de 2017 e setembro de 2017, ainda não incorporados na Rename, ocorreram em número de 33, dos quais 1 relaciona-se com doença da pobreza. É o Relatório 305 - Desinvestimento do medicamento *artemeter* para o tratamento de Malária Grave (8), que foi aprovado pela Comissão para recomendar a “Exclusão do SUS” do referido medicamento, e no momento aguarda publicação de portaria para a efetivação da recomendação.

Análise dos dados no tempo

Estudo (9) que analisou a possível existência de barreiras no acesso a medicamentos para doenças da pobreza nos processos de registro e incorporação tecnológica no SUS, avaliou a inclusão de medicamentos para esse conjunto de doenças e agravos na Rename entre 2006 e 2014, tendo concluído pela ocorrência de contínua incorporação no período, de 46%.



Por consistência metodológica e por esta ser uma relação brasileira das doenças da pobreza, utilizamos em nosso estudo a lista editada pelo INPI⁶. Assim, ressalta-se o referido estudo adota relação de doenças da pobreza diversa da nossa, que é de estudo anterior (10) do autor e faz adaptação das classificações da OMS e MSF, diferenciando-se da adotada por nós principalmente por compreender as riquetsioses e os agravos decorrentes da violência sexual, sendo, portanto, mais expansiva.

Para fins de viabilizar a comparação dos dados através do tempo, nesta seção, consideramos o referido critério expansivo para quantificar as ocorrências na Rename 2017 relativas a inclusões e exclusões de medicamentos e outras tecnologias voltadas para doenças e agravos da pobreza de forma consistente com os resultados encontrados por Santana (2017). Aqui, não foram consideradas as alterações de itens já existentes na Rename 2014. Verificou-se a inclusão de um medicamento (*ceftriaxona* 500 mg injetável) para o tratamento de duas doenças (sífilis e gonorreia resistente à *ciprofloxacina*), sendo esta a única ocorrência que atendeu aos critérios ao se adotar a classificação expansiva. De análise dos relatórios que originaram a inclusão [153 (11) e 154 (12)], percebe-se que a *ceftriaxona* é antibiótico de 3ª geração que foi registrado na ANVISA em 2001, e já estava incorporado ao SUS nas apresentações de 125mg e 250mg. Dessa forma, conclui-se seguramente não se tratar de novo fármaco. Ademais, cumpre ressaltar que é antibiótico utilizado para tratar uma série de enfermidades (13), como infecções intra-abdominais, ósseas, renais, do trato respiratório etc., não tendo sido desenvolvido com foco em doença da pobreza, portanto.

Os dados encontrados por Santana apontam o acréscimo de 4 medicamentos e demais tecnologias voltadas para a pobreza na Rename 2008 em relação à de 2006; 9 inclusões na Rename 2010; 22 na Rename 2012; 7 na Rename 2014. Tem-se que o número de inclusões na Rename 2017, de 1 medicamento voltado para 2 enfermidades – com as ressalvas acima apresentadas quanto ao pouco indício de inovação expresso por essas ocorrências –, é significativamente menor do que o número de inclusões identificados nas edições de 2008 a 2014 da Rename. Esses dados demonstram que, contemporaneamente à redução nas desigualdades em saúde no Brasil identificadas por diversos estudos nos âmbitos nacional e internacional com base nos dados da PNS 2013⁷, ocorreu uma expressiva inclusão de medicamentos e demais tecnologias voltadas para

⁶ Cf. nota 1.

⁷ Cf. notas 2 e 3 deste artigo.



doenças da pobreza nas edições da Rename. Isso demonstra uma necessidade de continuidade e aprofundamento na análise desses dados em decorrência da ruptura que a Rename 2017 representa em termos de incorporação de inovação tecnológica voltada para doenças e agravos da pobreza no sistema público de saúde.

Discussão

Inferir-se pelos dados coletados a incoerência de inovação no desenvolvimento de medicamentos e outras tecnologias voltadas para as doenças da pobreza no período estudado, em que houve a emissão de apenas 3 relatórios pela Conitec relacionados a essas doenças, dos quais nenhum diz respeito à inclusão de medicamento ao SUS. Considerando a função legal do órgão de assessoramento do MS na sua atribuição de incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no sistema público de saúde, e o déficit tecnológico existente nos tratamentos oferecidos para as doenças da pobreza, tem-se que essa baixíssima ocorrência reflete a falta de inovação no âmbito.

Contra-pondo-se a esta conclusão, poder-se-ia apontar que a não-inclusão de novos medicamentos voltados para o grupo de doenças estudado na Rename 2017 significa, simplesmente, a não incorporação dessas tecnologias ao SUS, o que não implicaria, necessariamente, na ausência de inovação, pois esta poderia estar ocorrendo fora do âmbito público.

Ainda de forma a refutar as conclusões por nós apresentadas, poder-se-ia levantar a questão, constante do dispositivo legal que regulamenta as atribuições da Conitec⁸, da exigência de registro prévio na ANVISA para a avaliação do medicamento pela comissão, e então a incorporação no SUS.

Quanto ao primeiro contra-argumento, consideramos a sustentação de nosso ponto inferir-se das características intrínsecas das doenças da pobreza, que apresentam baixo interesse mercadológico, e depende o seu desenvolvimento em grande medida da demanda interna do sistema público de saúde e das políticas públicas voltadas para este fim. Assim, não faria sentido a hipótese rival de que a inovação estaria ocorrendo fora do âmbito da saúde pública, o maior responsável pelas demandas relacionadas ao desenvolvimento e incorporação dessas tecnologias, tornando viável o seu desenvolvimento face à baixa demanda no mercado (14). Ademais, tendo em vista que a

⁸ Conforme artigo 15, § 1º, II, do Decreto 7.646 de 21 de dezembro de 2011.



Conitec recebe requisições de qualquer interessado, a existência desses medicamentos no mercado nacional deveria implicar em demandas pela sua inclusão.

O segundo contra-argumento merece considerações mais detidas. Sendo a incorporação de medicamentos ao sistema público dependente da passagem pela Conitec, e a exigência de registro prévio na ANVISA requisito para a submissão da proposta ao órgão, as iniciativas voltadas para o desenvolvimento desses medicamentos poderiam estar sendo obstadas antes da fase de incorporação analisada pelo presente estudo, em razão da incerteza da incorporação frente aos altos custos de desenvolvimento e registro. A relevância do argumento, no entanto, é relativizada ao ter-se em vista os dados encontrados por Santana (2017), uma vez que houve, nas edições de 2012 e 2014, a inclusão de 22 e 7 itens, respectivamente, e a exigência de prévio registro na ANVISA existe desde a criação da Conitec, em 2011.

De toda sorte, reconhece-se como limitação do presente estudo a análise somente das modificações ocorridas na Rename 2017 e dos relatórios da Conitec, havendo a necessidade de futuros estudos para avaliar esse e outros possíveis entraves à inovação no âmbito das drogas destinadas ao tratamento das doenças da pobreza e a ocorrência de políticas públicas que visem a incentivar essa inovação.

Conclusão

Os dados coletados permitiram observar a não incorporação de tecnologias voltadas para doenças da pobreza no SUS no período estudado, nem relatórios da Conitec nesse sentido ainda não incorporados. Assim, pôde-se inferir a incoerência de inovação nesse âmbito no período, especialmente tendo em vista as determinantes sociais da saúde e o papel dos entes públicos em promover por meio de políticas públicas a inovação em medicamentos para as doenças da pobreza, que não apresentam relevante interesse comercial. O estudo aponta a importância de acompanhamento da incorporação tecnológica ao SUS por meio da Conitec, mormente frente aos resultados encontrados na Rename 2017, que representam ainda ruptura com a constante incorporação ocorrida nas últimas edições.



Referências

1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2017. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 211 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 04 out. de 2017;
2. BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 22 dez. 2011.
3. EPSTEIN, Lee; KING, Gary. *Pesquisa Empírica em Direito: as regras de inferência*. São Paulo, SP: Direito GV, 2013, p. 11. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/11444>>. Acesso em: 03 de out. 2017;
4. SANTANA, R. S. *SUS para todos? Avanços e desafios nas políticas farmacêuticas para doenças da pobreza*. 2017. 217 f. Tese (Doutorado em Ciências farmacêuticas) – Faculdade de Saúde, Universidade de Brasília, Brasília. 2017;
5. INTERNATIONAL JOURNAL FOR EQUITY IN HEALTH. [S. l.]: The official journal of the International Society for Equity in Health, v. 15, 2016. Disponível em: <https://www.biomedcentral.com/collections/HIB>. Acesso em: 02 out. 2017;
6. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Relatório 199 - Pentoxifilina 400mg em associação ao antimonial para tratamento da leishmaniose tegumentar mucosa. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 21 p.
7. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Relatório 165 - Quimioprofilaxia de contatos de doentes de hanseníase com rifampicina em dose única. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 11 p.
8. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Relatório 305 - Desinvestimento do medicamento artemeter para o tratamento de malária grave. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 21 p.
9. SANTANA, *op. cit.*, 2017, *passim*.



10. SANTANA, R. S. LEITE, S. N. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. Rev Panam Salud Publica [online]. 2016, vol.40, n.5, pp.356-362. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v40n5/1020-4989-RPSP-40-05-356.pdf>>. Acesso em 3 out. 2017;
11. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Relatório 153 - Ceftriaxona 500mg injetável para o tratamento de sífilis. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 16 p.
12. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Relatório 154 - Ceftriaxona 500mg injetável para o tratamento de gonorreia resistente à ciprofloxacina. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 29 p.
13. *Ibid.*, p. 19.
14. SANTANA, 2017, op. cit.