

INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO SANITÁRIO NO SUS: UM ESTUDO DAS RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS, 2012-2016

#99148

PEDRO, Érica Militão (PEDRO, Érica Militão) (/proceedings/100058/authors/335517)¹; TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos (TEODORO, Cristiane Roberta dos Santos) (/proceedings/100058/authors/335518)²; SILVA, Rondineli Mendes (SILVA, Rondineli Mendes) (/proceedings/100058/authors/335519)³; STEFFEN, Ricardo Ewbank (STEFFEN, Ricardo Ewbank) (/proceedings/100058/authors/335520)⁴; OSORIO-DE CASTRO, Claudia Garcia Serpa (OSORIO-DE CASTRO, Claudia Garcia Serpa) (/proceedings/100058/authors/335521)³; CAETANO, Rosângela (CAETANO, Rosângela) (/proceedings/100058/authors/335522)⁴

incorporacao-de-medicamentos-sem-registro-sanitario-no-sus--um-estudo-das-recomendacoes-da-comissao-nacional-de-incorpor

Apresentação/Introdução

Em todo mundo, o registro sanitário de medicamentos é instrumento essencial na avaliação da qualidade, segurança e eficácia. No Brasil, este registro é de responsabilidade da ANVISA. O marco regulatório vigente no país veda a incorporação de novas tecnologias sem registro no SUS, cabendo à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) assessorar o Ministério da Saúde nessas decisões.

Objetivos

Estudar a incorporação no SUS de medicamentos sem registro sanitário no país realizada pela CONITEC no período de janeiro de 2012 a junho de 2016, e suas compras pelos órgãos federais nacionais antes e depois das recomendações dessa Comissão.

Metodologia

Estudo retrospectivo, com foco nas recomendações da CONITEC de incorporação de medicamentos ocorridas de janeiro/2012 até 30/06/2016. Foram considerados medicamentos sem registro sanitário todos aqueles que não possuíam registro ativo na data da portaria com a decisão de incorporação publicada no DOU. As demandas apresentadas e das recomendações da CONITEC foram levantadas no website da Comissão. A situação de registro do medicamento foi verificada junto à ANVISA, tomando por base o nome do fármaco e sua apresentação farmacêutica. A presença de compras públicas dos medicamentos incorporados sem registro foi verificada junto ao Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG).

Resultados

Houve incorporação de seis medicamentos não registrados na ANVISA (6,5% dos 93 medicamentos incorporados), em oito diferentes apresentações. Dois medicamentos foram aprovados para a mesma indicação: febre maculosa. Somente duas das decisões foram submetidas à consulta pública. As principais justificativas para incorporação foram gravidade da doença, presença de menores eventos adversos, e baixo impacto orçamentário. Metade dos fármacos incorporados encontravam-se presentes no SUS, mas em apresentações que dificultavam seu uso em pediatria ou em situações de maior gravidade. Foram gastos R\$ 3.159.085,96 com a compra desses medicamentos; hidroxocobalamina correspondeu a 98% dos gastos.

Conclusões/Considerações

A incorporação de medicamentos não registrados pela ANVISA contraria a legislação relativa ao funcionamento da CONITEC e às aquisições públicas de medicamentos. Embora se ressalte a importância da incorporação de medicamentos que atendem a relevantes lacunas terapêuticas, a avaliação e incorporação de medicamentos sem registro sanitário levanta questões sobre a segurança e eficácia dos produtos aos quais os usuários passam a ser expostos.

Tipo de Apresentação

Oral

Instituições

¹ IMS-UERJ ;

² UFRJ ;

³ Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP)-FIOCRUZ ;

⁴ Instituto de Medicina Social-UERJ

Eixo Temático

Medicamentos e Assistência Farmacêutica

Como citar este trabalho?