

Incorporação de medicamentos para doenças raras no SUS entre 2012 e 2018

Pamela Karla Guimarães Santana, Jéssica Nacazume, Guilherme Silva Julian, André Ballalai IQVIA

Introdução: De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), doenças raras são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos. Em 2015 foi estabelecida a Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. **Objetivos:** Este estudo analisou o perfil das recomendações de incorporação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CONITEC) para doenças raras entre janeiro/2012 e julho/2018. **Metodologia:** Foi realizada uma análise dos relatórios disponíveis no site oficial da CONITEC. **Resultados:** Foram encaminhadas 44 submissões para a CONITEC relativas às doenças raras no período analisado, destas, 24 receberam recomendações favoráveis. A espondilite anquilosante e esclerose múltipla foram as doenças com maior número de medicamentos incorporados (17% [4]), seguida de doença de Parkinson (8% [2]) e hipertensão arterial pulmonar (8% [2]). A maioria das incorporações (58% [14]) foi realizada antes do estabelecimento da política de doenças raras e foram demandas externas ao governo (46% [11]). Além disso, na maioria das incorporações (54% [13]) não havia uma análise econômica; dentre as que apresentavam este tipo de análise, 64% [7] foram análises de custo-minimização, (27% [3]) análises de custo-utilidade e (9% [1]) análises de custo-efetividade. Análises de impacto orçamentário foram apresentadas por 71% [17] das incorporações. Em 17% [4] dos medicamentos incorporados houve uma recomendação negativa do plenário da CONITEC, que foi mudada após a realização de consulta pública. As justificativas da plenária para a recomendação positiva foram benefícios clínicos em termos de eficácia e segurança (42% [10]), economia de custos (33% [8]), comodidade posológica (25% [6]) e ausência de alternativa de tratamento (17% [4]). **Conclusões:** Os resultados sugerem que as evidências prioritárias para a recomendação positiva de incorporação de medicamentos para doenças raras são dados de eficácia e segurança e economia de custos. A presença de análises econômicas não é frequente nesse tipo de incorporação. Além disso, o estabelecimento das Diretrizes provavelmente induziu o crescimento das demandas para esse grupo de doenças.