

REVISTA GESTÃO & SAÚDE
JOURNAL OF MANAGEMENT AND HEALTH



<https://doi.org/10.26512/1679-09442025v16e57866>
Revista Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785

Recebido: 23.07.2025

Aprovado: 24.10.2025

Artigo Original

Juliana Araújo Vieira

ORCID: 0009-0000-0069-0732

Universidade Federal Fluminense

Email: julianaaraujovieira@id.uff.br

Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui

ORCID: 0000-0001-5954-684X

Universidade Federal Fluminense

Email: gabrielamosegui@id.uff.br

Cid Manso de Mello Vianna

ORCID: 0000-0003-0252-1144

Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Email: cdvianna@gmail.com

Alfonso Jesus Gil López

ORCID: 0000-0002-8180-4769

Universidad de La Rioja

Email: alfonso.gil@unirioja.es

**ANÁLISE DAS DECISÕES DE NÃO INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EM
REUMATOLOGIA PELA CONITEC***

**ANALYSIS OF DECISIONS NOT TO INCORPORATE BIOLOGICAL DRUGS IN RHEUMATOLOGY BY
CONITEC**

**ANÁLISIS DE LAS DECISIONES DE NO INCORPORACIÓN DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS EN
REUMATOLOGÍA POR PARTE DEL CONITEC**

CRediT

Contribuição de autoria: Conceituação, curadoria de dados, análise formal, coleta de dados, investigação, metodologia, redação – rascunho original – VIEIRA, Juliana Araújo; conceituação, curadoria de dados, análise formal, coleta de dados, investigação, metodologia, redação – rascunho original – MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez; conceituação, curadoria de dados, análise formal, coleta de dados, redação – rascunho original – VIANNA, Cid Manso de Mello. Análise formal, redação – rascunho original – LÓPEZ, Alfonso Jesus Gil; Redação - revisão e edição - VIEIRA, Juliana Araújo; MOSEGUI, Gabriela Bittencourt Gonzalez; VIANNA, Cid Manso de Mello. LÓPEZ, Alfonso Jesus Gil.

Conflitos de interesse: Os autores certificam que não há conflito de interesse.

Financiamento: Não possui.

Aprovação de ética: Os autores certificam que não houve necessidade de aprovação de Comitê de Ética.

Uso de I.A: Os autores certificam que não houve uso de inteligência artificial na elaboração do trabalho.

Editores responsáveis: Andreia de Oliveira Gonçalves (Editor-Chefe); Matheus Feliciano Figueiredo (Assistente editorial).

RESUMO

Os medicamentos biológicos têm revolucionado o tratamento de diversas condições, como as doenças reumáticas autoimunes (DRA) mas seus elevados custos de produção e pesquisa representam desafios para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Este trabalho identificou e analisou as razões que levaram à não incorporação de medicamentos biológicos submetidos à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS), usados na farmacoterapia de algumas DRA. Foi realizado um estudo descritivo, observacional e retrospectivo dos relatórios de recomendação de terapias relacionadas às DRA, emitidos pela CONITEC no período de 2019 a 2024, analisando-se apenas os relatórios com recomendação de não incorporação. As variáveis analisadas foram tipo de tecnologia, origem da demanda, indicação, recomendação preliminar, existência de consulta pública (CP) e recomendação final da comissão. Identificou-se 12 relatórios, dos quais 9 resultaram em deliberações desfavoráveis à inclusão dos medicamentos biológicos para DRA. Os biológicos não incorporados foram o secuquinumabe, ixequizumabe, certolizumabe pegol e belimumabe intravenoso. Os critérios de decisão mais considerados foram eficácia/segurança (67%) e impacto orçamentário (78%). Os resultados obtidos reforçam a importância de avaliações sistematizadas, baseadas em critérios mais transparentes para a inserção de tecnologias no SUS.

DESCRITORES: Produtos Biológicos; Doenças Reumáticas; Doenças Autoimunes; Avaliação da Tecnologia Biomédica.

ABSTRACT

Biological medicines have revolutionized the treatment of several conditions, such as autoimmune rheumatic diseases (ARD), but their high production and research costs pose challenges to the sustainability of healthcare systems. This work identified and analyzed the reasons that led to the non-incorporation of biological medicines submitted for evaluation by the National Commission for the Incorporation of Technologies (CONITEC) in the Unified Health System (SUS), used in the pharmacotherapy of some ARDs. A descriptive, observational and retrospective study was carried out on reports recommending therapies related to ARDs, issued by CONITEC from 2019 to 2024, analyzing only reports recommending non-incorporation. The variables analyzed were type of technology, origin of demand, indication, preliminary recommendation, existence of public consultation (PC) and final recommendation of the commission. 12 reports were identified, of which 9 resulted in deliberations unfavorable to the inclusion of biological medicines for AKI. The biologics not incorporated were secukinumab, ixekizumab, certolizumab pegol and intravenous belimumab. The most considered decision criteria were effectiveness/safety (67%) and budgetary impact (78%). The results obtained reinforce the importance of systematized evaluations, based on more transparent criteria for the inclusion of technologies in the SUS.

KEYWORDS: Biological Products; Rheumatic Diseases; Autoimmune Diseases; Technology Assessment, Biomedical.

RESUMEN

Los medicamentos biológicos han revolucionado el tratamiento de enfermedades reumáticas autoinmunes (ERA), pero sus elevados costos plantean desafíos para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Este trabajo identificó y analizó los motivos de la no incorporación de medicamentos biológicos sometidos a evaluación por la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) en el Sistema Único de Salud (SUS), utilizados en la farmacoterapia de algunas ERA. Se realizó un estudio descriptivo, observacional y retrospectivo de los informes de recomendación de terapias relacionadas con las ERA, emitidos por el CONITEC de 2019 a 2024, analizando únicamente los informes de no incorporación. Las variables analizadas fueron tipo de tecnología, origen de la demanda, indicación, recomendación preliminar, existencia de consulta pública y recomendación final de la comisión. Se identificaron 12 informes, de los cuales 9 resultaron en deliberaciones desfavorables a la inclusión de medicamentos biológicos para la IRA. Los biológicos no incorporados fueron secukinumab, ixekizumab, certolizumab pegol y belimumab intravenoso. Los criterios de decisión más considerados fueron la eficacia/seguridad (67%) y el impacto presupuestario (78%). Los resultados refuerzan la importancia de evaluaciones sistematizadas, basadas en criterios más transparentes para la inclusión de tecnologías en el SUS.

DESCRIPTORES: Productos Biológicos; Enfermedades Reumáticas; Enfermedades Autoinmunes; Evaluación de la Tecnología Biomédica. reinforce the importance of systematized evaluations, based on more transparent criteria for the inclusion of technologies in the SUS.

1 INTRODUÇÃO

Os medicamentos biológicos têm revolucionado o tratamento de diversas enfermidades, especialmente aquelas que não respondem adequadamente às terapias convencionais⁽¹⁾. São obtidos a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos, através de técnicas de manipulação ou modificação genética⁽²⁾. Sua evolução no mercado global tem sido marcada por um rápido crescimento nas últimas décadas⁽¹⁾. No Brasil, entre os anos de 2020 e 2022, o faturamento com esta classe avançou 43,4%, acumulando mais de R\$ 34,0 bilhões, representando 25,9% do total do mercado de medicamentos. A totalidade de apresentações comercializadas cresceu 10,8%, o número de princípios ativos 8,6% e a de classes terapêuticas 1,1%. Em 2020, 282 produtos foram comercializados, em 2021 foram 297, já em 2022, a quantidade foi de 310 produtos, refletindo um crescimento de 9,9%⁽²⁾.

A crescente demanda por estas tecnologias evidencia um desafio significativo quanto à sua acessibilidade, financiamento e regulação no Sistema Único de Saúde (SUS)⁽³⁾. Seus preços impõem uma pressão financeira considerável ao orçamento público, sujeito a limitações orçamentárias⁽⁴⁾. O SUS tem gerenciado a incorporação de novas tecnologias em saúde, a fim de otimizar o uso dos recursos públicos e assegurar que os investimentos sejam direcionados para inovações relevantes aos cidadãos⁽³⁾. Essa tarefa é desempenhada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), um órgão consultivo que assessora o Ministério da Saúde (MS) na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS^(4,5).

Mosegui et al. apontam que, nos últimos 20 anos, os medicamentos biológicos transformaram o tratamento das doenças reumáticas (DRs), especialmente a artrite reumatoide (AR). No entanto, seu alto custo representa um desafio para indivíduos e sistemas de saúde⁽⁶⁾. Este estudo buscou analisar os motivos de não incorporação dos medicamentos biológicos usados no tratamento das doenças reumáticas autoimunes (DRA), com foco na AR, lúpus eritematoso sistêmico (LES), artrite psoriásica (AP) e espondilite anquilosante (EA), analisados pela CONITEC no período de 2019 a 2024.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A introdução de tecnologias em saúde é um grande desafio e possui potencial para fortalecer a sustentabilidade das políticas públicas. No entanto, querer uma análise criteriosa da carga da doença, benefício clínico, segurança, nível de inovação, qualidade das evidências, custo-efetividade, impacto orçamentário e outras fontes de informação relevantes⁽³⁾. No âmbito do SUS, essa abordagem tem permitido otimizar a alocação de recursos de forma eficiente, com base nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Na ATS, critérios de decisão são definidos como elementos considerados essenciais para orientar o processo deliberativo, que envolve a análise simultânea de múltiplos aspectos⁽³⁾.

Estabelecida em 2011, após a aprovação da Lei nº 12.401/2011, a CONITEC assessorava o MS nas atribuições relativas à incorporação, alteração e exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS⁽⁴⁾. As demandas submetidas à comissão podem ser realizadas por qualquer parte que tenha interesse na incorporação de tecnologias no elenco do SUS, desde demandantes externos (sociedades científicas,

entidades de pacientes, fabricantes e indústrias de dispositivos e medicamentos, além de outras instituições) até os internos (órgãos ou instituições governamentais dentro da estrutura do MS, tais como, secretarias do MS, institutos federais de saúde, hospitais federais e outros órgãos vinculados ao MS)⁽⁵⁾.

As informações obtidas nas análises das tecnologias são introduzidas nos relatórios de recomendação; documentos elaborados para auxiliar na escolha das tecnologias adotadas pelo SUS. Esses relatórios são produzidos após investigação crítica das evidências científicas apresentadas em dossiê⁽³⁾. O fluxo previsto para o processo avaliativo das tecnologias transcorre e, ao final, tem-se uma recomendação inicial, publicada previamente à realização da consulta pública (CP), permitindo compreender o posicionamento prévio do plenário da comissão⁽⁴⁾. A recomendação final, como o próprio nome sugere, é a etapa final do processo, que é homologada pelo secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), formalizada em portaria ministerial e traz como desfecho a deliberação final, com duas possibilidades excludentes: (1) manutenção do posicionamento prévio; (2) alteração/reversão da recomendação inicial⁽⁴⁾. O resultado é publicado no Diário Oficial da União (DOU) e disponibilizado no endereço eletrônico da CONITEC, para o acesso livre da sociedade⁽⁵⁾. A partir da publicação da portaria, é possível que a população tenha acesso aos medicamentos ou procedimentos incorporados, analisados anteriormente pelo plenário da CONITEC.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo, observacional e retrospectivo com abordagem qualquantitativa, com fonte de dados secundárias de acesso público e análise documental. Foram analisados os motivos relacionados às não recomendações de incorporação de agentes biológicos empregados nas DRA mais prevalentes no Brasil, como a AR, LES, AP e EA, publicadas pela CONITEC, entre 2019 e 2024. O método baseou-se nos estudos de Lopes e colaboradores e Ribeiro e colaboradores^(4,7).

O trabalho foi organizado em três etapas principais: (1) extração e atualização dos dados relacionados aos medicamentos biológicos usados na terapia das doenças reumáticas autoimunes; (2) identificação e descrição das situações em que sua recomendação foi negada; (3) análise específica dos casos com recomendação de não incorporação ao SUS⁽⁴⁾.

A principal fonte de dados para a obtenção das informações públicas foram os relatórios técnicos de recomendação publicados pela comissão, encontrados no website da CONITEC^(4,8,9). Também foram analisadas as portarias que remetem a estas não incorporações. Incluiu-se na amostra os biológicos indicados para terapia das DRA que tiveram recomendação de não incorporação, publicadas pela CONITEC no período de 1 janeiro de 2019 a 31 de setembro de 2024. Analisou-se apenas os relatórios de recomendação referentes a tecnologia do tipo medicamento, submetidas à comissão na área da reumatologia no período de análise do estudo. Foi realizada a leitura, quantificação e extração de dados de todos os relatórios relacionados à abordagem das DRA, compreendendo os biológicos que obtiveram recomendação de incorporação, não incorporação, exclusão e alteração/ampliação do uso.

Os medicamentos envolvidos nas recomendações de não incorporação foram identificados e essas situações foram descritas. Tabulou-se dados sobre tipo de tecnologia, origem da demanda, indicação, recomendação preliminar, se houve abertura de CP e recomendação final referentes às não incorporações. Foi feita a quantificação e a avaliação do tipo de embasamento dos motivos de negativa. A distribuição das negativas foi realizada segundo o ano em que as portarias foram publicadas. Por exemplo, em 2019 foram publicadas 4 portarias relacionadas às 4 recomendações deliberadas no ano para 2 tecnologias. Das 4 deliberações, 2 foram para não incorporação ao SUS, e suas portarias (SCTIE/MS nº 52/2019 e SCTIE/MS nº 54/2019) foram publicadas no DOU nº 215, seção 1, página 195, em 06 de novembro de 2019^(8,9).

Tal qual Lopes, Luiza e Silva, os relatórios finais foram analisados identificando-se a justificativa central que fundamentou o parecer final de recomendação da CONITEC em grandes temáticas/categorias: (1) econômicas (custo do tratamento, negociação de preço, tributação); (2) clínicas (sobrevida, efetividade clínica etc.); (3) ambas (econômicas e clínicas) e (4) sem clareza⁽⁴⁾. Coletou-se as informações de cada relatório, descrevendo-as. A compilação e análise dos dados foram realizadas utilizando planilhas do software Microsoft Office Excel®. Este estudo não exigiu a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa pois baseou-se em dados públicos, não envolvendo registros de pacientes.

4 DISCUSSÃO E ANÁLISE DE RESULTADOS

Entre janeiro de 2019 a setembro de 2024, a CONITEC deliberou 12 recomendações/relatórios sobre demandas relacionadas à incorporação de medicamentos biológicos usados no tratamento das DRA⁽⁸⁻¹⁸⁾. Não houve solicitações referentes à exclusão dessa classe de fármacos.

A submissão de uma mesma tecnologia pode ter sido feita em mais de uma ocasião, por diferentes razões, como a existência de indicações terapêuticas variadas (o secuquinumabe foi submetido mais de uma vez para indicações distintas nos anos de 2019 e 2021), em decorrência de recusas em análises anteriores (em 2019 o secuquinumabe foi submetido a análise, na ocasião sua incorporação foi negada, em 2021 houve um novo pedido para a mesma indicação clínica, que resultou novamente em negativa), de solicitações de avaliação por diferentes demandantes em períodos distintos (em 2020 a Lilly do Brasil Ltda. solicitou o ixequizumabe, em 2024 a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) realizou duas submissões para o mesmo medicamento) ou pela necessidade de readequação da população-alvo^(8-10,12,13,15,18).

Nesse período, 5 biológicos foram submetidos a avaliação da CONITEC: belimumabe intravenoso, certolizumabe pegol, ixequizumabe, rituximabe, secuquinumabe. Estes medicamentos apresentavam 12 indicações diferentes para 5 DRA (AP, LES, EPs axiais (EpAs) radiográfica e não radiográfica e vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos (ANCA)).

No quadro 1 estão dispostas as tecnologias, indicações, origens, tipos de demanda, decisões e portarias referentes a cada recomendação. (Quadro 1 na página seguinte em orientação paisagem).

Quadro 1 – Medicamentos biológicos usados em DRA, analisados pela CONITEC entre 2019 e 2024.

Tecnologia (nome genérico)	Indicação	Demandante	Tipo de Demanda	Decisão (e data do parecer)	Portaria
Secuquinumabe	Tratamento da AP ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica	Novartis Biociências S.A.	Ampliação de uso	Não incorporar ao SUS (09/10/19)	SCTIE/MS nº 52/2019 - Publicada em 06/11/2019
Secuquinumabe	Tratamento de AP em pacientes adultos com resposta inadequada a MMCD sintéticos (MMCD-s) ou biológicos da classe anti-TNF	Novartis Biociências S.A.	Incorporação	Incorporar ao SUS (05/12/18)	SCTIE nº 01/2019 - Publicada em 21/01/2019
Certolizumabe Pegol	Tratamento da AP	UCB Biopharma S.A.	Incorporação	Incorporar ao SUS (09/10/19)	SCTIE/MS nº 59/2019 - Publicada em 20/11/2019
Secuquinumabe	Primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da EA ativa em pacientes adultos	Novartis Biociências S.A.	Incorporação	Não incorporar ao SUS (09/10/19)	SCTIE/MS nº 54/2019 - Publicada em 06/11/2019
Ixequizumabe	Tratamento de pacientes adultos com AP ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais MMCD	Eli Lilly do Brasil Ltda.	Incorporação	Não incorporar ao SUS (06/08/20)	SCTIE/MS nº 31/2020 – Publicada em 20/08/2020
Certolizumabe pegol	Tratamento de AP em primeira linha de tratamento biológico com medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) biológicos (MMCD-b)	UCB Biopharma Ltda.	Ampliação de uso	Não incorporar ao SUS (09/06/21)	SCTIE/MS nº 39/2021 - Publicada em 08/07/2021
Secuquinumabe	Primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de EpAs em pacientes adultos	Novartis Biociências S.A.	Incorporação	Não incorporar ao SUS (10/06/21)	SCTIE/MS nº 37/2021 - Publicada em 08/07/2021
Secuquinumabe	Tratamento da AP ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica	Novartis Biociências S.A.	Incorporação	Não incorporar ao SUS (05/05/2021)	SCTIE/MS nº 27/2021 - Publicada em 02/06/2021
Rituximabe	Terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para os casos de recidiva de vasculites associadas aos ANCA, classificados como GPA e MPA, ativa e grave	Sociedade Brasileira de Reumatologia	Incorporação	Incorporar ao SUS (29/06/23)	SECTICS/MS nº 44/2023 - Publicada em 28/07/2023
Belimumabe intravenoso	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com LES com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios	GlaxoSmithKline Brasil Ltda.	Incorporação	Não incorporar ao SUS (28/03/23)	SECTICS/MS nº 37/2023 - Publicada em 30/06/2023
Ixequizumabe	Tratamento de adultos com EpAs com resposta prévia inadequada ou intolerância aos inibidores do Fator de Necrose Tumoral (anti-TNF)	SECTICS/MS	Incorporação	Não incorporar ao SUS (03/07/24)	SECTICS/MS nº 36/2024 - Publicada em 23/08/2024
Ixequizumabe	Tratamento de adultos com EpAs radiográfica e não radiográfica que não responderam à terapia convencional com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)	SECTICS/MS	Incorporação	Não incorporar ao SUS (03/07/24)	SECTICS/MS nº 35/2024 - Publicada em 23/08/2024

Fonte: Dados da pesquisa (2025).

Foram 12 recomendações entre 2019 e 2024. Quatro no primeiro ano, 1 no segundo, 3 em 2021, nenhuma no ano seguinte⁽⁸⁻¹⁵⁾. Nos dois últimos anos houve 4 recomendações⁽¹⁶⁻¹⁸⁾. Todos os requerimentos nos 3 primeiros anos foram feitos por representantes da indústria farmacêutica (demandantes externos)⁽⁸⁻¹⁵⁾. Em 2023, os pedidos foram efetuados por demandantes externos, como sociedades médicas e o setor farmacêutico (principal demandante)^(16,17). No último ano, as solicitações foram realizadas pela SECTICS, considerada demandante interna⁽¹⁸⁾.

Das deliberações de 2019, houve 2 para incorporação (certolizumabe pegol e secuquinumabe)^(10,11) e 2 para não incorporação ao SUS (secuquinumabe)^(8,9). O único fármaco indicado para não incorporação em 2020 foi o ixequizumabe, com indicação na farmacoterapia de pacientes adultos com AP ativa⁽¹²⁾. O secuquinumabe e certolizumabe pegol foram negados em 2021, assim como não houve aprovações de biológicos para DRA em 2022⁽¹³⁻¹⁵⁾. Em 2023, a instrução para rituximabe foi para incorporação, enquanto para belimumabe intravenoso foi de não inclusão ao SUS^(16,17). O ixequizumabe obteve 2 recomendações de não incorporação em 2024, para tratamento da espondiloartrite axial (com duas indicações diferentes)⁽¹⁸⁾.

Em resumo, houve 9 recomendações de não incorporação (75%) (destas, 2 foram demandas para ampliação do uso), 3 de incorporação e nenhuma para exclusão (Quadro 1)⁽⁸⁻¹⁸⁾.

Por meio da análise textual das recomendações finais dos relatórios incluídos no estudo, identificou-se a fundamentação principal para o parecer final negativo da CONITEC, classificando-as entre questões econômicas, clínicas, ambas ou sem clareza (Quadro 2 na página seguinte em orientação paisagem).

Quadro 2 – Medicamentos biológicos empregados em DRA, com recomendações de não incorporação ao SUS, entre 2019 e 2024.

Tipo de Tecnologia	Indicação	Origem da Demanda	Recomendação Inicial	Consulta Pública	Recomendação Final	Temática Central do Parecer Final	Portaria
2019							
Secuquinumabe	Primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da EA ativa em pacientes adultos	Externa	Não incorporação	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Clínica	SCTIE/MS nº 54/2019 - Publicada em 06/11/2019
Secuquinumabe	Tratamento da AP ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica	Externa	Ampliação de uso	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Econômica	SCTIE/MS nº 52/2019 - Publicada em 06/11/2019
2020							
Ixequizumabe	Tratamento de pacientes adultos com AP ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais MMCD	Externa	Não incorporação	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Clínica	SCTIE/MS nº 31/2020 – Publicada em 20/08/2020
2021							
Certolizumabe pegol	Tratamento de AP em primeira linha de tratamento biológico com MMCD-b	Externa	Desfavorável à ampliação de uso	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Ambas ¹	SCTIE/MS nº 39/2021 - Publicada em 08/07/2021
Secuquinumabe	Primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de EpAs em pacientes adultos	Externa	Desfavorável à incorporação	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Ambas ¹	SCTIE/MS nº 37/2021 - Publicada em 08/07/2021
Secuquinumabe	Tratamento da AP ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica	Externa	Desfavorável à incorporação	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Econômica	SCTIE/MS nº 27/2021 - Publicada em 02/06/2021
2023							
Belimumabe intravenoso	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com LES com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios	Externa	Desfavorável à incorporação	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Econômica	SECTICS/MS nº 37/2023 - Publicada em 30/06/2023
2024							
Ixequizumabe	Tratamento de adultos com EpAs com resposta prévia inadequada ou intolerância aos anti-TNF	Interna	Desfavorável à incorporação	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Ambas ¹	SECTICS/MS nº 36/2024 - Publicada em 23/08/2024
Ixequizumabe	Tratamento de adultos com EpAs radiográfica e não radiográfica que não responderam à terapia convencional com AINEs	Interna	Desfavorável à incorporação	Tema encaminhado para consulta pública	Não incorporar ao SUS	Ambas ¹	SECTICS/MS nº 35/2024 - Publicada em 23/08/2024

Fonte: Dados da pesquisa (2025). Legenda: ¹Ambas (econômica e clínica).

A tecnologia com maior número de submissões e de recomendações desfavoráveis foi o secuquinumabe 150 mg/ml (Cosentyx®), demandado pela Novartis Biociências S.A.^(8,9,13,15). Das 4 requisições, 2 foram para tratamento das EpAs e 2 para AP. Em 2019, seu uso foi indicado como primeira etapa de terapia biológica tanto na EA quanto na AP ativas em adultos que não tenham respondido adequadamente à terapia convencional com MMCD-s e AINEs^(8,9). Em 2021 as indicações foram como primeira linha de terapia biológica para pacientes adultos com AP ativa e no tratamento dos casos de EpAs radiográfica e não radiográfica^(13,15). Para o ixequizumabe 80 mg/ml (Taltz®), da Eli Lilly and Company® houve 3 solicitações negadas. A primeira foi requerida em 2020 pela própria detentora do registro, para tratamento de pacientes adultos com AP ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais MMCD e as 2 outras foram efetuadas em 2024 pela SECTICS/MS para a farmacoterapia de adultos com EpAs com resposta prévia inadequada ou intolerância aos anti-TNF e no tratamento de adultos com EpAs radiográfica e não radiográfica, que não responderam à terapia convencional com AINEs^(12,18).

Em todos os casos, a CONITEC deliberou encaminhamento à CP, com o plenário entendendo que não houve argumentação suficiente para mudança de entendimento acerca da recomendação preliminar, mantida como decisão final em 8 (89%) processos de avaliação^(9,12,13-16,18). Em apenas 1 situação houve reversão da decisão inicial favorável à incorporação, posteriormente à colaboração social. Essa decisão refere-se à demanda efetuada em 2019 para ampliação de uso de secuquinumabe para o tratamento da AP, na qual considerou-se a existência de relevantes incertezas quanto à proporção de pacientes com AP e psoríase moderada a grave concomitante que utilizariam o medicamento no SUS, na dose de 300 mg, em primeira etapa de terapia biológica⁽⁸⁾.

Quanto à temática central usada como embasamento nas decisões finais negativas, foram identificadas 4 (44%) justificativas baseadas tanto em questões clínicas quanto econômicas, fazendo parte da classificação “ambas” definida no estudo. Compreendeu-se que as tecnologias não eram superiores (no que diz respeito à eficácia e segurança) ou mais vantajosas economicamente que outros biológicos disponíveis no SUS, além de considerarem elevados os custos incrementais estimados nas análises de custo-minimização e de impacto orçamentário, para às indicações. Os medicamentos integrantes, a saber: ixequizumabe, certolizumabe pegol, secuquinumabe^(14,15,18). Foram 2 (22%) casos de decisões apoiadas pela temática clínica. Observou-se que não foram apresentados benefícios em relação ao perfil de desempenho de efetividade e segurança das opções terapêuticas já disponibilizadas no SUS. Dentre os biológicos incluídos, estão o ixequizumabe e o secuquinumabe^(9,12). Três (33%) não incorporações ocorreram devido a justificativas econômicas, ponderando-se a possibilidade de impacto incremental acima do estimado, comprometendo a sustentabilidade do SUS, sem demonstração de benefícios clínicos adicionais aos tratamentos atualmente ofertados aos pacientes para as indicações analisadas. Incluem-se: belimumabe e secuquinumabe^(8,13,16). Não foram detectadas fundamentações do tipo sem clareza.

Buscou-se identificar e analisar os motivos considerados pela CONITEC nos processos com recomendação de não incorporação de medicamentos biológicos empregados na abordagem das DRA (AR, LES, AP e

EA), entre 2019 e 2024. O maior número de relatórios de recomendação produzidos foi nos anos de 2019 e 2021, 4 e 3 relatórios, respectivamente^(8-11,13-15). As recomendações de não incorporação foram mais prevalentes. Campolina, Yuba e Soárez analisaram relatórios da CONITEC na área de oncologia, apontando que os medicamentos constituíram o tipo de tecnologia mais frequentemente avaliada entre 2012 e 2018, onde os anos de 2013 e 2014 representam aqueles com maior concentração de relatórios⁽³⁾.

Encontrou-se 78% (7/9) de demandas externas entre 2019 e 2023, realizadas principalmente pela indústria farmacêutica^(8,9,12,13-16). Em 2024, os demandantes internos assumiram um papel mais ativo, e essa situação pode indicar um maior interesse do próprio governo na avaliação de tecnologias que dialoguem diretamente com as necessidades estratégicas do SUS. Em um estudo sobre incorporação de novos medicamentos pela CONITEC realizado entre 2012 e 2016, Caetano et al. sugerem que 40,9% do total de demandas externas procedeu do setor farmacêutico, enquanto as submissões internas corresponderam a 52,2% do total de solicitações relacionadas a medicamentos neste intervalo de tempo. As requisições de origem interna tiveram mais recomendações favoráveis a incorporação, representando 82,8% dos pedidos⁽⁵⁾.

Alguns biológicos foram objeto de mais de uma solicitação no período estudado, seja para uma indicação clínica diferente, seja por recomendação prévia desfavorável a incorporação ou ainda, por encerramento precoce do processo^(8-10,12,13,15,18). Essa recorrência de solicitações, muitas vezes apresentadas em intervalos curtos e sem acréscimo relevante de evidências clínicas, levanta preocupações sobre a eficiência e a sustentabilidade do processo de avaliação conduzido pela CONITEC. Além de configurar um possível retrabalho institucional, tal prática representa um custo de oportunidade considerável, ao consumir tempo e recursos técnicos que poderiam ser direcionados à análise de tecnologias com maior potencial de impacto para o SUS⁽³⁻⁵⁾.

Esse cenário reforça a importância de estabelecer diretrizes mais claras e objetivas para reapresentações de tecnologias já avaliadas, com critérios que exijam demonstração inequívoca de novas evidências robustas, como resultados de ensaios clínicos adicionais ou dados de mundo real com impacto clínico significativo. Propostas como a definição de prazos mínimos entre submissões e a triagem técnica preliminar de justificativas clínicas podem qualificar o processo, evitando a priorização indevida de interesses setoriais em detrimento de necessidades estratégicas do sistema público de saúde⁽³⁻⁵⁾.

Caetano e colaboradores, destacam que os antineoplásicos e os agentes imunomoduladores responderam por mais de um terço dos medicamentos incorporados ao SUS entre 2012 e 2016, sendo também o grupo mais frequente dentre as solicitações com recomendação desfavorável para incorporação⁽⁵⁾. Essas informações convergem com os dados encontrados por Araujo et al. que igualmente indicam uma superioridade nas aprovações de imunomoduladores e antineoplásicos no período de 2015 a 2019, onde os mais requisitados foram os anticorpos monoclonais e os anti-TNF⁽¹⁾.

Não houve diferenças relevantes relacionadas às mudanças no parecer da comissão. Embora todas as solicitações tenham sido encaminhadas à CP, apenas 1 processo resultou em alteração de decisão⁽⁸⁾. Na

grande maioria dos casos não houve reversão das determinações preliminares feitas pela comissão, assim, as recomendações negativas foram mantidas ao final das análises. Isso pode sugerir que, apesar do relevante engajamento social, as deliberações da CONITEC permanecem fortemente orientadas por critérios técnicos. Esses achados vão de encontro com os de Caetano et al.⁽⁵⁾. Uma análise sobre reversão das recomendações da CONITEC após CP, conduzida por Lopes, Luiza e Silva, relatou que entre 2012 e 2017, houve redução na proporção de processos simplificados, caindo de 57,4% em 2013 para 21,1% em 2017. Dos 307 medicamentos analisados no período, 205 (66,8%) foram submetidos à CP. A maioria das reversões identificadas estava relacionada aos antineoplásicos e imunomoduladores. Os autores sugerem que todos os processos simplificados foram originados internamente ao MS⁽⁴⁾.

Quanto às temáticas centrais ou fundamentações consideradas nas negativas, os critérios de eficácia/segurança e impacto orçamentário foram frequentemente mencionados nos processos^(8,9,12,13-16,18). No único caso em que ocorreu mudança na recomendação inicial, após a realização de CP, a justificativa apresentada foi econômica e os aspectos considerados foram o custo unitário do medicamento e o impacto orçamentário incremental. Compreender os motivos considerados nas decisões é fundamental para tornar as escolhas mais sistematizadas e claras, definidas e discutidas coletivamente. Diante do aumento expressivo dos gastos em saúde, é essencial adotar critérios explícitos para a priorização e aplicação de recursos, assegurando a transparéncia e legitimidade no processo de incorporação de novas tecnologias^(3,4).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho avaliou as recomendações emitidas pela CONITEC sobre medicamentos biológicos utilizados nas DRA entre 2019 e 2024, evidenciando a prevalência de deliberações desfavoráveis à incorporação. Os fatores econômicos e clínicos foram frequentemente utilizados para fundamentar as recomendações de não inclusão, com destaque para o impacto orçamentário e a ausência de benefícios clínicos adicionais significativos em relação às terapias já disponíveis no SUS.

A predominância de demandantes externos nas solicitações, especialmente da indústria farmacêutica, refletiu o interesse do setor em ampliar o acesso às suas tecnologias no sistema público. Entretanto, o aumento da participação de demandantes internos em 2024 pode sinalizar uma maior orientação estratégica do governo em avaliar tecnologias alinhadas às necessidades do SUS. As deliberações da comissão demonstraram-se fortemente embasadas em critérios técnicos — como eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário —, ao mesmo tempo em que o engajamento social promovido pelas CP contribuiu para ampliar a transparéncia e a legitimidade do processo. A participação da sociedade não se opõe às decisões técnicas, mas as complementa, e reforça a importância de maior clareza e acessibilidade nos processos decisórios, de modo a assegurar que as demandas estejam alinhadas às reais necessidades dos pacientes e da saúde pública.

REFERÊNCIAS

1. Araujo RL, Mosegui GBG, Vianna CM de M, Villar FA, Catão TP. Reflections And perspectives on biosimilars in Brazil. *Int J Pharm Pharm Sci [Internet]*. 2020 [citado 2024 ago. 26];12(7):26–31. doi: 10.22159/ijpps.2020v12i7.37903. Disponível em: <https://journals.innovareacademics.in/index.php/ijpps/article/view/37903/22951>.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2022. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022a [citado 2024 ago. 24]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022>.
3. Campolina AG, Yuba TY, Soárez PCD. Critérios de decisão para a alocação de recursos: uma análise de relatórios da Conitec na área de oncologia. *Ciênc Saúde Colet [Internet]*. 2022 [citado 2024 set 20];27(7):2563-72. doi: 10.1590/1413-81232022277.14242021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/sHT5cY8VytWbxddDKq4Mqs/?lang=pt>.
4. Lopes SGP, Luiza VL, Silva RM. Reversão das recomendações emitidas pela Comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS após consultas públicas. *Cien Saude Colet [Internet]*. 2023 fev. [citado 2024 set. 14];28(2):561–73. doi: 10.1590/1413-81232023282.10382022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/kQTZyW6jFN45r9JPqH3WWKP/>
5. Caetano R, Silva RM, Pedro ÉM, de Oliveira IAG, Biz AN, Santana P. Incorporação de novos medicamentos pela comissão nacional de incorporação de tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. *Cien Saude Colet [Internet]*. 2017 ago. [citado 2024 ago. 31];22(8):2513–25. doi: 10.1590/1413-81232017228.02002017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/48xXNywlWmqBC7dDRRW3SPy/?format=pdf&lang=pt>.
6. Mosegui GBG, Villar FA, Vianna CM de M, Garcia PR. Biosimilar medicine price analysis in Brazil: the antirheumatic case. *Asian J Pharm Clin Res [Internet]*. 2020 jun. 30 [citado 2024 set. 10];13(9):170–3. doi: 10.22159/ajpcr.2020.v13i9.38641. Disponível em: <https://journals.innovareacademics.in/index.php/ajpcr/article/view/38641/23481>.
7. Ribeiro T, Nobre M, Campino AC. Avaliação crítica de estudos de custo-efetividade de medicamentos oncológicos recomendados para incorporação pela Conitec no Brasil. *J. Bras. Econ. Saúde [Internet]*. 2020 ago. 20 [citado 2024 set. 14];12(2):155–63. doi: 10.21115/JBES.v12.n2.p155-63. Disponível em: <https://www.jbes.com.br/index.php/jbes/article/view/169>.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 485: secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriática ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019a nov. 5 [citado 2024 set. 5]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_secuquinumabe150_artritepsoriaca.pdf.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 484: secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento da espondilite anquilosante ativa em pacientes adultos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019b nov. 5 [citado 2024 set. 4]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_secuquinumabe_espondiliteanquilosante.pdf.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 336: secuquinumabe para o tratamento da artrite psoriásica em pacientes adultos com resposta inadequada a medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos ou biológicos da classe anti-TNF. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019c jan. 18 [citado 2024 set. 4]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_secuquinumabe_artrite_psoriasica.pdf.

11. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 486: certolizumabe pegol para o tratamento da artrite psoriásica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019d nov. 18 [citado 2024 set. 5]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_cetolizumabe_artritepsoriasica.pdf.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 536: ixekizumabe para tratamento de pacientes adultos com artrite psoriásica ativa com resposta insuficiente ou intolerante ao tratamento com um ou mais medicamentos modificadores do curso da doença. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020b. ago. 19 [citado 2024 set. 8]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_ixekizumabe_artritepsoriaca_536_31_2020_final.pdf
13. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 620: secuquinumabe para tratamento da artrite psoriásica ativa em pacientes adultos na primeira etapa de terapia biológica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021a maio 5 [citado 2024 set. 8]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_620_secuquinumabe_artritepsoriaca_p27.pdf
14. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 626: certolizumabe pegol para o tratamento de artrite psoriásica em primeira linha de tratamento biológico (MMCD-b). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021b jun. 9 [citado 2024 set. 9]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210708_relatorio_626_certolizumabe_artrite_psoriaca_p39.pdf
15. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 640: secuquinumabe como primeira etapa de terapia biológica para o tratamento de espondiloartrite axial em pacientes adultos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021c jun. 10 [citado 2024 set. 11]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210708_relatorio_640_secuquinumabe_espondilartrite_axial_p_37.pdf
16. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 810: belimumabe intravenoso para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossupressores prévios. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023a mar. 28 [citado 2024 set. 11]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/relatorio-de-recomendacao-no-810-belimumabe-intravenoso-para-o-tratamento-adjuvante-de-pacientes-adultos-com-lupus-eritematoso-sistematico-com-alto-grau-de-atividade-apesar-da-terapia-padrao-e-que-apresentem-falha-terapeutica-a-dois-imunossupressores>.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 836: rituximabe para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente e para casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, ativa e grave. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2023b jun. 29 [citado 2024 set. 11]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatoriorecomendao836Rituximabe.pdf>.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Relatório de recomendação nº 909: ixekizumabe para o tratamento de adultos com espondiloartrite axial radiográfica e não radiográfica que não responderam à terapia convencional (anti-inflamatórios não esteroides). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024a jul. 3 [citado 2024 set. 11]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-909-ixekizumabe>.

BIOGRAFIA OU CURRÍCULO DOS AUTORES

Juliana Araújo Vieira. Farmacêutica pela Universidade Federal Fluminense.

Gabriela Bittencourt González Mosegui. Farmacêutica. Doutora em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social (IMS) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Professora titular na Universidade Federal Fluminense.

Cid Manso de Mello Vianna. Engenheiro Químico. Doutor em Economia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Professor Titular do Instituto de Medicina Social (IMS) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

Alfonso Jesus Gil López. Administrador e economista. Doutor em Educação Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED). Professor titular da Universidade de La Rioja

*Artigo resultante de monografia de final de curso “ANÁLISE DOS MOTIVOS DE NÃO INCORPORAÇÃO DOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS USADOS EM REUMATOLOGIA SUBMETIDOS A AVALIAÇÃO DA CONITEC NO PERÍODO DE 2019 A 2024”, defendida em 2025, na Universidade Federal Fluminense.