

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

**INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS E A CARGA
DOS TRANSTORNOS MENTAIS NO BRASIL: O SISTEMA DE SAÚDE
PÚBLICA TEM DADO CONTA DAS NECESSIDADES DA POPULAÇÃO?**

Daniela Valdivieso

Trabalho de Conclusão do Curso de
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas da
Universidade de São Paulo.

Orientadora:

Profa. Dra. Patricia Melo Aguiar

São Paulo

2021

SUMÁRIO

	Pag.
Lista de Abreviaturas.....	1
Lista de Tabelas.....	2
Lista de Gráficos.....	3
RESUMO.....	4
1. INTRODUÇÃO.....	6
2. OBJETIVO.....	7
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	7
4. RESULTADOS.....	10
5. DISCUSSÃO.....	19
6. CONCLUSÃO.....	22
7. REFERÊNCIAS.....	23

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	Anatômico Terapêutico Químico
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DALY	<i>Disability-adjusted life years</i> (anos de vida perdidos ajustados por incapacidade)
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
TDAH	Transtorno de déficit de atenção com hiperatividade

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características das solicitações de medicamentos psicotrópicos para o tratamento dos transtornos mentais estudados enviadas para a Conitec entre 2012 e julho de 2021.	11
Tabela 2. Evolução temporal no número de indicações de medicamentos psicotrópicos para o tratamento dos transtornos mentais estudados nas edições da RENAME de 2010, 2013, 2014, 2017, 2018 e 2020.	14
Tabela 3. Medicamentos psicotrópicos utilizados no tratamento dos transtornos mentais estudados presentes na RENAME 2020 segundo a classificação ATC e componente de financiamento.	17
Tabela 4. Número de indicações de medicamentos psicotrópicos para o tratamento dos transtornos mentais estudados na RENAME 2020 e seu respectivo número DALY.	18

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Relação entre número de indicações de medicamentos psicotrópicos para o tratamento de transtornos mentais segundo a RENAME 2020 e a carga dos transtornos mentais no Brasil, segundo o DALY. 18

Resumo

VALDIVIESO, D. Incorporação de medicamentos psicotrópicos e a carga dos transtornos mentais no Brasil: o sistema de saúde pública tem dado conta das necessidades da população? 2021. 28. f. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021.

Introdução: Os transtornos mentais configuram um grande desafio à saúde pública, afetando milhões de pessoas ao redor do mundo. Atualmente, contudo, pouco se sabe sobre a consonância entre a carga dos transtornos mentais no Brasil e a disponibilidade pelo SUS de medicamentos para o cuidado destes transtornos. **Objetivo:** Descrever o perfil de solicitações de incorporação de medicamentos para transtornos mentais enviadas à CONITEC e analisar se o elenco de medicamentos psicotrópicos disponível no sistema público de saúde supre as necessidades de saúde da população brasileira. **Material e Métodos:** Trata-se de estudo descritivo e exploratório, dividido em duas etapas. A primeira consiste no levantamento das solicitações de incorporação de medicamentos psicotrópicos enviadas à CONITEC, de janeiro de 2012 a julho de 2021. Todas essas solicitações foram analisadas quanto ao nome da tecnologia, indicação terapêutica, tipo de solicitação, demandante, tipo de evidência clínica e avaliação econômica, recomendação inicial e final, e justificativa do resultado. Na segunda etapa do estudo, foi revisado o número de indicações de psicotrópicos para o tratamento dos transtornos mentais nas últimas seis versões da RENAME (2010 a 2020). Além disso, foi avaliada a relação entre o número de medicamentos psicotrópicos presentes na RENAME 2020 e a carga dos transtornos mentais no Brasil representada pelo indicador DALY. **Resultados:** No período analisado, houve 11 solicitações à CONITEC referentes a medicamentos para o tratamento dos transtornos mentais estudados, representando 1,4% do total de solicitações. O transtorno afetivo bipolar apresentou o maior número de solicitações e não foram identificadas solicitações para os transtornos depressivos e alimentares. Dentre as solicitações analisadas, 82% referiam-se à incorporação da tecnologia demandada e 18% à ampliação de uso. A maioria das demandas foi realizada pelo Ministério da Saúde. Observou-se que análises econômicas de tecnologias

em saúde não estavam presentes na maioria das solicitações. Em contrapartida, todas as solicitações continham análise de impacto orçamentário. A taxa de aprovação foi de 70,0% para os psicotrópicos solicitados. Entre 2010 e 2014, houve um aumento na disponibilização de medicamentos junto à RENAME para esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar, e transtornos do espectro autista. Após essas incorporações, não houve alteração nas RENAME subsequentes quanto à oferta de medicamentos psicotrópicos. A atual RENAME 2020 apresenta 18 psicotrópicos com indicações para os transtornos mentais estudados, dos quais 66,7% são financiados pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica e o restante pelo Componente Especializado. Ainda, foi notada sub-representação de medicamentos para o tratamento dos transtornos de ansiedade e depressivos na RENAME 2020 em relação à porcentagem de DALY para tais transtornos no Brasil. **Conclusão:** Foram observadas 11 solicitações de psicotrópicos enviadas à Conitec, com alta taxa de aprovação. A RENAME 2020 inclui 18 psicotrópicos, sobretudo do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, e há sete anos não é modificada. Isto é preocupante, uma vez que o número de psicotrópicos incorporados é desproporcional a carga de doença para alguns dos transtornos mentais estudados.

Palavras-chave: Transtornos Mentais; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Acesso a Medicamentos; Carga da Doença; Sistema Único de Saúde.

1. Introdução

Os transtornos mentais (depressão, ansiedade, esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar, transtorno obsessivo-compulsivo, entre outros) configuram hoje um grande desafio à saúde pública, afetando cerca de 450 milhões de pessoas em todo o mundo (OMS, 2002). Esses transtornos provocam impactos negativos na vida do indivíduo, assim como na vida de seus familiares, uma vez que podem levar a incapacidade e ao isolamento e, conseqüentemente, a menor qualidade de vida do paciente (TORRESAN et al., 2008). Tratando-se de um problema de saúde pública, os transtornos mentais têm gerado grande impacto econômico não somente ao próprio indivíduo, como também aos cofres públicos, devido à verba desembolsada com custos envolvendo medicamentos e para a prestação dos serviços e projetos assistenciais (OMS, 2002).

Ao longo da história, os indivíduos que sofriam com transtornos mentais eram afastados do convívio social e, na maioria das vezes, internados em manicômios (GUIMARÃES et. al., 2010). No Brasil, a partir da Lei nº 10.216/01, o cuidado aos pacientes com transtornos mentais passou a ter um enfoque mais humanizado, fundamentado nos ideais de dignidade e liberdade. Nesse sentido, o tratamento tem, como finalidade permanente, a reinserção social do paciente em seu meio e deve estar alinhado as suas necessidades individuais (BRASIL, 2001). O cuidado ampliado dos pacientes em sofrimento mental inclui a oferta de intervenções psicossociais por equipes multiprofissionais e, se necessário, o uso de medicamentos psicotrópicos (BEZERRA et al., 2016).

Os medicamentos são instrumentos essenciais para o cuidado atual da população e contribuem de forma significativa para a melhora da morbidade e mortalidade (GODMAN et al., 2015). Considerando essa importância, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) tem como um de seus objetivos a garantia do acesso da população aos medicamentos essenciais (BRASIL, 1998). De acordo com a Organização Mundial da Saúde, a seleção de medicamentos essenciais deve ser baseada em estudos de carga global da doença no País, a fim de se identificar os problemas de saúde na perspectiva epidemiológica e satisfazer as necessidades prioritárias de cuidado à saúde da população (WHO, 2011). Como forma de garantir esse acesso pelo sistema público de saúde, a PNM tem como uma de suas diretrizes e prioridades a adoção e revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 1998). A partir dela

e fortalecendo o processo de descentralização da gestão, estados e municípios têm autonomia para definir quais medicamentos farão parte de sua própria lista (BRASIL, 1998).

Sabendo que restrições orçamentárias não permitirão que os sistemas de saúde ofereçam todas as intervenções para todos os pacientes (SOÁREZ et al., 2014) e visando otimizar a alocação de recursos no Brasil, o Ministério da Saúde criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), instituída pela Lei nº 12.401, que definiu que a incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) deve ser realizada a partir de análise crítica da evidência científica de eficácia, segurança e custos (BRASIL, 2011). Cabe à esta Comissão assessorar o Ministério da Saúde na inclusão, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos no SUS, a elaboração ou alteração dos Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), além da atualização da RENAME (BRASIL, 2011).

No âmbito da saúde mental, estudo prévio identificou que as RENAME 2010 e 2013 incluíam ao menos um medicamento para o tratamento de 78% dos transtornos mentais, sendo quatro medicamentos para a depressão e sete para o transtorno afetivo bipolar (FIGUEIREDO et al., 2014). Entretanto, pouco se sabe sobre a evolução na incorporação de psicotrópicos presentes na RENAME após a criação da CONITEC e a consonância entre a carga de doença específica dos transtornos mentais no Brasil e a disponibilidade pelo SUS de medicamentos para o cuidado destes transtornos.

2. Objetivo

O estudo objetiva descrever o perfil de solicitações de incorporação de medicamentos para transtornos mentais enviadas à CONITEC e analisar se o elenco de medicamentos psicotrópicos disponível no sistema público de saúde supre as necessidades de saúde da população brasileira.

3. Material e Métodos

Foi realizado um estudo descritivo e exploratório sobre a incorporação de medicamentos psicotrópicos no Brasil e a relação entre a carga dos transtornos mentais e medicamentos essenciais. O presente estudo abordou sete grupos de transtornos mentais, que foram subdivididos segundo a Classificação Estatística

Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10) (OMS, 1996) ou o Manual Diagnóstico e Estatístico dos Transtornos Mentais (DSM-IV TR) (AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION, 2003):

1. Esquizofrenia
2. Transtornos depressivos;
3. Transtorno afetivo bipolar;
4. Transtornos de ansiedade;
5. Transtornos alimentares;
6. Transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH);
7. Transtornos do espectro autista.

3.1. Perfil das solicitações de incorporação de medicamentos para transtornos mentais no Brasil

Foram feitos levantamentos e análises quantitativas das solicitações de incorporação de medicamentos enviadas à CONITEC e suas recomendações ao SUS, de janeiro de 2012 até julho de 2021, para o tratamento dos transtornos mentais em estudo.

Os dados referentes às submissões e às recomendações da CONITEC foram coletados por meio da análise de documentos disponíveis no site online (<http://conitec.gov.br>), tais como: a) registros das demandas de tecnologias em saúde submetidas; b) relatórios de recomendação da CONITEC; c) portarias de decisão da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde publicadas no Diário Oficial da União; e d) contribuições às consultas públicas.

Todas as solicitações de medicamentos para o tratamento de transtornos mentais foram analisadas quanto ao nome tecnologia (princípio ativo), indicação terapêutica, tipo de solicitação (incorporação, exclusão ou ampliação de uso), demandante, tipo de evidência clínica e avaliação econômica, recomendação inicial e final, além da justificativa do resultado.

3.2. Carga dos transtornos mentais no Brasil e medicamentos essenciais

Foi realizada uma revisão do número de indicações dos medicamentos psicotrópicos para os transtornos mentais estudados nas diferentes edições da

RENAME ao longo da última década (2010, 2013, 2014, 2017, 2018 e 2020), com o objetivo de investigar a capacidade de inclusão ou incorporação destes itens após a criação da CONITEC em 2012. Os medicamentos do Componente Básico foram correlacionados às indicações terapêuticas, considerando a bula do fabricante registrada na Anvisa e as indicações terapêuticas contidas na base de dados Micromedex – Drugdex System. Em contrapartida, as indicações dos medicamentos do Componente Especializado foram conferidas no Formulário Terapêutico Nacional 2010 (BRASIL, 2010), para a RENAME 2010; e nos PCDT e na seção “Diretrizes do Ministério da Saúde” do aplicativo móvel MedSUS, para as RENAME subsequentes.

Os medicamentos psicotrópicos da última RENAME (edição 2020) foram classificados segundo os níveis 1 (anatômico), 2 (terapêutico), 3 (farmacológico), 4 (químico) e 5 (substância química) do sistema de Classificação Anatômico Terapêutico Químico (ATC) (WHO, 1993), e o componente de financiamento da Assistência Farmacêutica (básico ou especializado).

Além disso, foi avaliada a relação entre a carga dos transtornos mentais no Brasil em 2019 e sua relação com o número de medicamentos psicotrópicos presentes na atual RENAME 2020. Para tanto, foram avaliados os dados de carga de doença por meio do indicador DALY (anos de vida perdidos ajustados por incapacidade) para os transtornos mentais segundo a sua taxa (absoluta e relativa). A medida de DALY resulta da soma dos indicadores de anos de vida perdidos por morte prematura (YLL) e de anos vividos com incapacidade (YLD). A estimativa da carga dos transtornos mentais no Brasil foi extraída de dados secundários oriundos do estudo Carga Global de Doença (GBD 2019), os quais são disponibilizados pela ferramenta online <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/> (IHME, 2019).

3.3. Análise dos dados

Todos os dados coletados foram sistematizados em planilha Microsoft Excel® 2013 e a seguir, foi realizada análise descritiva das variáveis avaliadas no presente estudo.

4. Resultados

Entre o período de 2012 a julho de 2021, foram realizadas 11 solicitações à CONITEC referentes ao tratamento dos transtornos mentais estudados, o que equivale a 1,4% do total de solicitações no período estudado (total solicitações: 793) (Tabela 1). O transtorno afetivo bipolar teve o maior número de solicitações (5; 45,5%) e não foram identificadas solicitações para transtornos depressivos e transtornos alimentares. Quanto ao motivo de solicitação, nove se referiam à incorporação da tecnologia demandada e duas à ampliação de uso. Quase todas as solicitações apresentaram um único demandante e a maioria (8; 72,7%) foi demandada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde – SCTIE/MS ou Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde – SAS/MS.

As solicitações à Conitec foram realizadas com base em níveis variados de evidência clínica, desde estudos observacionais até revisão sistemática com metanálise de rede. Análises econômicas de tecnologias em saúde não estavam presentes na maioria das solicitações. Em contrapartida, todas as solicitações apresentaram análise de impacto orçamentário. As solicitações analisadas neste período possuíam decisão final emitida pela Conitec. Todas as solicitações para o transtorno afetivo bipolar e transtornos do espectro autista foram incorporadas ao SUS. Em contrapartida, a única solicitação para transtornos de ansiedade foi encerrada a pedido do demandante e não foram incorporadas as solicitações para esquizofrenia e transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (Tabela 1). Desta forma, houve uma taxa de aprovação de 70,0% para as solicitações de psicotrópicos para os transtornos mentais avaliados.

A Tabela 2 evidencia o reflexo das incorporações dos medicamentos psicotrópicos ao longo da última década no SUS. Comparando a RENAME 2010 e as subsequentes, observou-se aumento da disponibilização de cinco para nove medicamentos para a esquizofrenia e de quatro para nove medicamentos para o tratamento do transtorno afetivo bipolar. Além disso, a RENAME 2014 traz a ampliação de uso da risperidona para o tratamento dos transtornos do espectro autista. Após essas incorporações à RENAME, não houve alteração na oferta de medicamentos psicotrópicos para a população brasileira.

Tabela 1. Características das solicitações de medicamentos psicotrópicos para o tratamento dos transtornos mentais estudados enviadas para a Conitec entre 2012 e julho de 2021.

Tecnologia demandada	Ano	Tipo de solicitação	Indicação terapêutica	Demandante	Evidência clínica	Análise econômica	Impacto econômico	Decisão
Palmitato de paliperidona	2012	Incorporação	Esquizofrenia	Janssen-Cilag Farmacêutica	Ensaio Clínico Randomizado	Custo-efetividade	Sim	Não incorporado
					Estudos Observacionais e Ensaio Clínico Randomizado	NR	Sim	Incorporado
Clozapina	2013	Incorporação	Transtorno afetivo bipolar	SAS/MS	Revisão Sistemática com Metanálise	NR	Sim	Incorporado
Lamotrigina	2013	Incorporação	Transtorno afetivo bipolar	SAS/MS	Ensaio Clínico Randomizado e Revisão Sistemática com Metanálise	NR	Sim	Incorporado
Olanzapina	2013	Incorporação	Transtorno afetivo bipolar	SAS/MS	Ensaio Clínico Randomizado	NR	Sim	Incorporado
Quetiapina	2013	Incorporação	Transtorno afetivo bipolar	SAS/MS	Ensaio Clínico Randomizado e	NR	Sim	Incorporado
Risperidona	2013	Incorporação	Transtorno afetivo bipolar	SAS/MS				

					Revisão Sistemática com Metanálise			
Risperidona	2013	Ampliação de uso	Transtorno do Espectro do Autismo	Defensoria Pública da União no Rio Grande do Sul	Ensaio Clínico Randomizado, Revisão Sistemática com e sem Metanálise	NR	Sim	Incorporado
Risperidona	2015	Ampliação de uso	Comportamento agressivo em adultos com transtorno do espectro do autismo	Defensoria Pública da União no Rio Grande do Sul e SAS/MS	Ensaio Clínico Randomizado, Revisão Sistemática com e sem Metanálise	NR	Sim	Incorporado
Folhas de Passiflora incarnata L.	2015	Incorporação	Ansiolítico e indutor do sono	SCTIE/MS	-	-	Sim	Processo encerrado a pedido do demandante
Dimesilato de lisdexanfetamina	2020	Incorporação	Tratamento de pacientes adultos com transtorno do déficit de atenção /hiperatividade	Takeda Pharma Ltda	Revisão Sistemática com Metanálise	Custo-utilidade	Sim	Não incorporado

					Revisão Sistemática com Metanálise de Rede	Custo- minimização	Sim	
Metilfenidato e lisdexanfetamina	2020	Incorporação	Tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade em crianças e adolescentes entre 6-17 anos	SCTIE/MS				Não incorporado

Abreviaturas: NR, Não relatado; SAS/MS, Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde; SCTIE/MS, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde.

Tabela 2. Evolução temporal no número de indicações de medicamentos psicotrópicos para o tratamento dos transtornos mentais estudados nas edições da RENAME de 2010, 2013, 2014, 2017, 2018 e 2020.

Transtornos mentais	RENAME 2010	RENAME 2013	RENAME 2014	RENAME 2017	RENAME 2018	RENAME 2020	Nº total de indicações
Esquizofrenia	5 (cloridrato de clomipramina, cloridrato de clorpromazina, decanoato de Haloperidol, haloperidol, risperidona)	+4 (clozapina, olanzapina, quetiapina, ziprazidona)	0	0	0	0	9
Transtornos depressivos	4 (cloridrato de amitriptilina, cloridrato de clomipramina, cloridrato de fluoxetina, cloridrato de nortriptilina)	0	0	0	0	0	4
Transtorno afetivo bipolar	4 (ácido valpróico ou valproato de sódio, carbamazepina, carbonato de lítio, cloridrato de fluoxetina)	0	+5 (clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina, risperidona)	0	0	0	9

Transtornos de ansiedade	4 (clonazepam, cloridrato de clomipramina, cloridrato de fluoxetina, diazepam)	0	0	0	0	0	4
Transtornos alimentares	1 (cloridrato de fluoxetina)	0	0	0	0	0	1
Transtorno de déficit de atenção com hiperatividade	0	0	0	0	0	0	0
Transtornos do espectro autista	0	0	+1 (risperidona)	0	0	0	1

A última RENAME (edição 2020) apresenta 921 itens, entre insumos e medicamentos. Deste total, foram identificados 18 medicamentos psicotrópicos para o tratamento da esquizofrenia, transtornos depressivos, transtorno afetivo bipolar, transtornos de ansiedade, transtornos alimentares, transtorno de déficit de atenção com hiperatividade ou transtornos do espectro autista (Tabela 3). Segundo o 2º nível da classificação ATC, o grupo N05 – psicodélicos se destaca com a maior frequência de medicamentos (61,1%), seguido pelo grupo dos N06 – psicoanalépticos (22,2%) e N03 – antiepilépticos (16,7%). De acordo com o 3º nível da ATC, os medicamentos do grupo N05A – antipsicóticos (55,6%), N06A – antidepressivos (22,2%) e N03A – antiepilépticos (16,7%) foram os mais prevalentes na amostra estudada. Para o 4º nível, notou-se maior representação do grupo N05AH – diazepinas, oxazepinas, tiazepinas e oxepinas e N06AA – Inibidores de recaptção de monoamina não seletivos, ambos com três opções cada (16,7%). Dos medicamentos analisados, 12 (66,7%) são financiados pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), e os outros pelo Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).

Tabela 3. Medicamentos psicotrópicos utilizados no tratamento dos transtornos mentais estudados presentes na RENAME 2020 segundo a classificação ATC e componente de financiamento.

5º nível da classificação ATC	Princípio Ativo	Componente de financiamento 2020
N05BA01	diazepam	CBAF
N06AA04	cloridrato de clomipramina	CBAF
N06AA09	cloridrato de amitriptilina	CBAF
N06AA10	cloridrato de nortriptilina	CBAF
N06AB03	cloridrato de fuoxetina	CBAF
N03AF01	carbamazepina	CBAF
N03AE01	clonazepam	CBAF
N03AG01	valproato de sódio ou ácido valpróico	CBAF
N05AA01	cloridrato de clorpromazina	CBAF
N05AD01	haloperidol	CBAF
N05AD01	decanoato de haloperidol	CBAF

N05AN01	carbonato de lítio	CBAF
N03AX09	lamotrigina	CEAF
N05AE04	ziprasidona	CEAF
N05AH02	clozapina	CEAF
N05AH03	olanzapina	CEAF
N05AH04	quetiapina	CEAF
N05AX08	risperidona	CEAF

Abreviaturas: CBAF, Componente Básico da Assistência Farmacêutica; CEAF, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

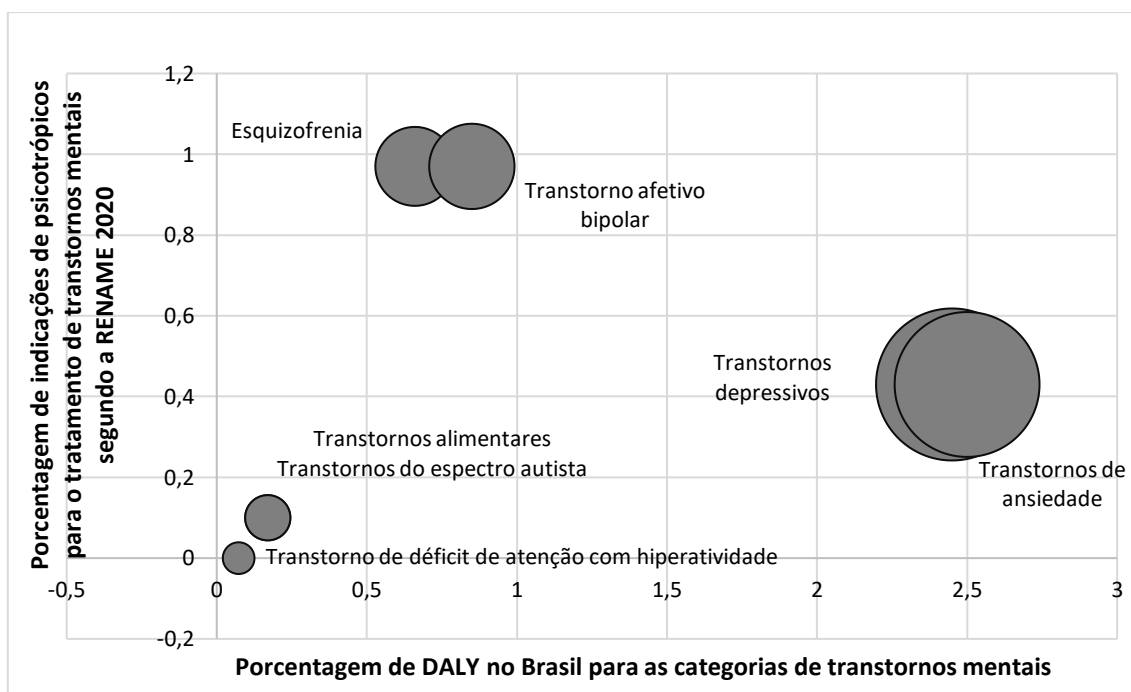
De acordo com os dados do Estudo Carga Global de Doenças, a categoria dos transtornos de ansiedade foi a responsável pela maior proporção de DALY e, portanto, maior carga de doença no Brasil (2,5%), seguido pelos transtornos depressivos (2,45%) e transtorno afetivo bipolar (0,85%) (Tabela 4). É importante destacar que a porcentagem de psicotrópicos presentes na RENAME 2020 com indicação para os transtornos mentais estudados (3,0%), não reflete a carga da doença no Brasil (6,873%) (Tabela 4).

Tabela 4. Número de indicações de medicamentos psicotrópicos para o tratamento dos transtornos mentais estudados na RENAME 2020 e seu respectivo número DALY.

Indicação	Nº DALY/ 100.000 hab	%	Nº indicações RENAME 2020	% psicotrópicos RENAME 2020
Esquizofrenia	198,95	0,66	9	0,97
Transtornos depressivos	741,33	2,45	4	0,43
Transtorno afetivo bipolar	258,81	0,85	9	0,97
Transtornos de ansiedade	757,06	2,5	4	0,43
Transtornos alimentares	51,5	0,17	1	0,1
Transtorno de déficit de atenção com hiperatividade	22,13	0,073	0	0
Transtornos do espectro autista	52,49	0,17	1	0,1
Total	2082,27	6,873	28	3,0

Os transtornos depressivos, por exemplo, representam 2,45% da proporção de DALY, enquanto a proporção de medicamentos com essa indicação presentes na RENAME 2020 representa apenas 0,43% do total de medicamentos. O mesmo ocorre com relação aos transtornos de ansiedade, que representam 2,5% do total de DALY, porém a proporção de medicamentos na RENAME 2020 com essa indicação é de apenas 0,43%. Além disso, o transtorno de déficit de atenção com hiperatividade representa 0,17% de DALY e não há medicamentos com essa indicação em nenhuma RENAME publicada. A Figura 1 mostra a relação entre as porcentagens de indicações de psicotrópicos no SUS e da carga dos transtornos mentais de acordo com o DALY, evidenciando a sub-representação de medicamentos psicotrópicos para os transtornos de ansiedade e depressivos.

Figura 1. Relação entre número de indicações de medicamentos psicotrópicos para o tratamento de transtornos mentais segundo a RENAME 2020 e a carga dos transtornos mentais no Brasil, segundo o DALY.



5. Discussão

O presente trabalho analisou o perfil de solicitações de incorporação de medicamentos psicotrópicos ao SUS e os achados apontam que este grupo de medicamentos corresponde a cerca de 1% do total de solicitações avaliadas pela CONITEC entre 2012 e julho de 2021. Dentre as solicitações, 82% referiam-se à incorporação de medicamentos e 18% à ampliação de uso. Segundo estudo multicêntrico realizado no Brasil, entre 51,9% e 64,3% da nossa população apresenta algum tipo de transtorno mental comum (GONÇALVES et al., 2014). Dessa forma, o pequeno número de solicitações demandadas para o tratamento dos transtornos mentais é preocupante, pois há grande necessidade de cuidado psiquiátrico pela população brasileira.

Ao observarmos os demandantes das solicitações, o Ministério da Saúde foi responsável por mais de 80%, enquanto a indústria farmacêutica representou apenas 18%. Sabendo que as demandas internas comumente estão alinhadas às prioridades de governo e políticas públicas (YUBA, 2018), todas as demandas internas foram aprovadas, à exceção de metilfenidato e lisdexanfetamina para o tratamento do transtorno de déficit de atenção com hiperatividade em crianças e adolescentes. Por outro lado, o aparente desinteresse da indústria farmacêutica no tratamento de transtornos mentais comuns foi evidenciado em estudo sobre novos medicamentos registrados no Brasil, que apontou maior representação de psicotrópicos para nichos de mercado mais lucrativos, por exemplo o tratamento da disfunção sexual não causada por transtorno ou doença orgânica (BOTELHO et al., 2018).

Com as incorporações ao longo da última década, a RENAME 2020 passa a incluir todos os psicotrópicos presentes na lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde, com exceção da flufenazina (WHO, 2019). A atual RENAME conta com 18 medicamentos com indicações para os transtornos mentais estudados no presente trabalho, e desde 2014 a lista não é atualizada. Embora seja vista como estruturante para a PNM e como orientadora da provisão e de todas as atividades de Assistência Farmacêutica, a revisão permanente da RENAME ficou comprometida no decorrer dos anos (BERMUDEZ et al., 2018), o que pode impactar na equidade, integralidade e acesso a medicamentos com melhor relação custo-efetividade-segurança, ocasionar perda de referência dos

gestores municipais para a elaboração da sua lista de medicamentos e, inclusive, fomentar a judicialização da saúde.

O presente estudo apontou que a maioria dos psicotrópicos da RENAME 2020 é financiada pelo CBAF, o qual inclui medicamentos essenciais no contexto da Atenção Primária à Saúde que são a primeira ou segunda opção terapêutica para o controle de doenças ou agravos prevalentes na população (COSTA et al., 2017). O CBAF contemplou quatro opções terapêuticas cada para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, da esquizofrenia, e dos transtornos de ansiedade e depressivos. Os principais representantes do CBAF foram os antidepressivos e antipsicóticos, com quatro medicamentos em ambas as classes. Segundo dados do Instituto de Estudos Socioeconômicos, dos R\$19 bilhões desembolsados pelo governo federal com medicamentos em 2019, apenas R\$1,60 bilhões foram destinados ao Componente. Este valor é semelhante ao desembolsado no ano de 2008, R\$1,56 bilhões, o que evidencia estagnação de recursos direcionados ao financiamento do CBAF (INESC, 2020).

Os psicotrópicos financiados pelo CBAF, cujo uso é orientado por meio de PCDT, propiciaram o acesso aos medicamentos de pacientes com transtornos do espectro autista (BRASIL, 2016a), e continuidade do cuidado para fases mais complexas de pacientes com esquizofrenia (BRASIL, 2013) ou transtorno afetivo bipolar (BRASIL, 2016b) refratários aos medicamentos do CBAF. Entretanto, não foram encontrados medicamentos do CBAF direcionados para a ampliação do cuidado de transtornos de ansiedade e depressivos, apesar da carga de doença no Brasil justificar a necessidade de ampliação de acesso aos medicamentos para estes transtornos mentais. Dentre as opções terapêuticas disponíveis na RENAME 2020 para o tratamento de ambos os transtornos, vale destacar que foi encontrado apenas um representante dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina e nenhum dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina e da noradrenalina.

De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde, o Brasil lidera o mundo em prevalência de transtornos de ansiedade e ocupa o quinto lugar em transtornos depressivos (WHO, 2017). Segundo estudo sobre a carga global de doença no Brasil em 2015, os transtornos mentais foram responsáveis por 9,5% de DALY para todas as causas, passando de 6ª para 3ª posição na classificação, ficando atrás apenas das doenças cardiovasculares e do câncer. Tanto em 1990

quanto em 2015, os transtornos mentais foram identificados como a principal causa de incapacidade no Brasil, representando 24,9% do total de YLD por todas as causas (BONADIMAN et al., 2017). Tais resultados reforçam a necessidade de ações rápidas do poder público e da sociedade quanto ao fortalecimento de políticas públicas direcionadas à prevenção e ao tratamento destes transtornos mentais comuns.

Em 2017, o gasto com medicamentos representou 18,4% do gasto total em saúde no Brasil. Deste valor, 92% foram pagos diretamente pelas famílias, representando 30% do gasto familiar apenas com medicamentos (IBGE, 2019). No âmbito da saúde mental, recente estudo apontou que apenas 23,0% dos psicotrópicos utilizados pelos pacientes foram obtidos através do SUS, os outros 77,0% foram obtidos por outras fontes (RODRIGUES et al., 2020). Apesar de o Brasil ser classificado como um País de renda média-alta, ele também apresenta uma das maiores taxas de desigualdade social do mundo, tendo um cenário de extremo patrimônio acumulado pelos ricos (CAVALCANTE, 2020). Enquanto isso, a maior parte da população brasileira, que são os não brancos e aqueles com baixo nível de escolaridade, são socioeconomicamente desfavorecidos, apresentando maior probabilidade de nunca acessarem um ou mais serviços de saúde (BOCCOLINI & de SOUZA JUNIOR, 2016).

Estudo com população preta/parda do município de Campinas (SP), em sua maioria SUS dependente, apontou um menor consumo de psicotrópicos não inclusos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, quando comparado aos brancos, possivelmente devido à dificuldade para pagar diretamente pelos medicamentos (FERNANDES et al., 2020). Ainda, sabe-se que da incorporação à efetivação do acesso aos medicamentos psicotrópicos há uma longa trajetória e os indivíduos podem se deparar com barreiras de acesso. Estudo conduzido em quatro capitais brasileiras, por exemplo, apontou que a falta de psicotrópicos é comum nas farmácias do SUS, sobretudo, em cidades das regiões Nordeste e Sul (AMARAL et al., 2021). A descontinuidade na oferta de medicamentos afeta diretamente o tratamento do usuário, uma vez que a interrupção abrupta do uso de psicotrópicos pode acarretar efeitos colaterais e a remissão dos sintomas no paciente (ANDREATINI et al., 2001).

É inegável a importância dos psicotrópicos para o manejo do paciente em sofrimento mental; contudo, vale destacar que a incorporação e disponibilização

desses medicamentos é apenas um ponto inicial para a prática do cuidado. A fim de propiciar assistência terapêutica integral, visando a promoção e recuperação da saúde do paciente e sua inserção social, devem-se considerar fatores como a incorporação do conceito ampliado de saúde (modelo biopsicossocial), vínculo, acolhimento e escuta dos pacientes, organização da rede de atenção à saúde com ações e profissionais qualificados, além de orientação sobre o uso correto e racional dos medicamentos psicotrópicos e empoderamento do paciente para o seu próprio cuidado (BANDEIRA & ONOCKO-CAMPOS, 2021; BEZERRA et al., 2016; MOLCK et al., 2021).

O presente estudo enfrentou algumas dificuldades para a coleta de dados. Primeiramente, houve a necessidade do cruzamento manual das informações contidas na página de registro das tecnologias demandadas, com os respectivos relatórios de parecer da CONITEC, consultas públicas realizadas e relatório dos PCDT divulgados no site *online* da CONITEC para identificar as solicitações de incorporação e suas características. Além disso, foi necessário cruzar as datas de publicação das RENAME (considerou-se a última versão, em caso de mais de uma versão publicada) e dos PCDT, a fim de conferir a indicação terapêutica dos medicamentos do Componente Especializado. Por fim, vale destacar que os transtornos mentais foram subdivididos de acordo com os critérios diagnósticos adotados pelo estudo GBD.

6. Conclusão

Os achados deste estudo apontam que os medicamentos psicotrópicos correspondem a uma pequena parcela do total de solicitações de incorporações enviadas à Contec. As demandas foram solicitadas, sobretudo, pelo Ministério da Saúde e houve alta taxa de aprovação. Durante o período analisado, foram incorporados psicotrópicos para o tratamento da esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar e transtornos do espectro autista. Com isso, a RENAME 2020 apresenta 18 psicotrópicos com indicações para os transtornos mentais avaliados, sendo a maioria financiado pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Além disso, observou-se relação desproporcional entre a porcentagem de indicações de psicotrópicos da RENAME 2020 e a carga da doença para os transtornos de

ansiedade e depressão. A alta carga destas doenças, frente ao baixo número de medicamentos incorporados, reflete a necessidade de maior atenção e cuidado com os indivíduos em sofrimento mental. É importante ressaltar que a lista de psicotrópicos na RENAME não é atualizada desde 2014 e, como lista nacional norteadora de todas as atividades de Assistência Farmacêutica, deveria contar com revisão permanente, aumentando, desta forma, a equidade e o acesso da população brasileira a medicamentos, que, potencialmente, apresentam melhor relação custo-efetividade-segurança.

7. Referências

AMARAL, Carlos Eduardo Menezes et al. Assistência à saúde mental no Brasil: estudo multifacetado em quatro grandes cidades. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, p. e00043420, 2021.

ANDREATINI, Roberto; BOERNGEN-LACERDA, Roseli; ZORZETTO FILHO, Dirceu. Pharmacological treatment of generalized anxiety disorder: future perspectives. **Brazilian Journal of Psychiatry**, v. 23, n. 4, p. 233-242, 2001.

APA. AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. **DSM-IV-TR: Manual de Diagnóstico e Estatística de Transtornos Mentais**. 4ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2003.

BANDEIRA, Noemi; ONOCKO-CAMPOS, Rosana. Itinerários terapêuticos de usuários que abandonaram o cuidado em Centros de Atenção Psicossocial (Caps-III). **Saúde em Debate**, v. 45, p. 91-104, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria no 3.916 de 10 de novembro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, Diário Oficial da União, 10 nov 1998.

BRASIL. Presidência da República. **Lei n. 10.216**, de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e

redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 09 de abril de 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 1135 p.

BRASIL. Presidência da República. **Lei n. 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 29 de abril de 2011.

BRASIL. **Decreto no 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá outras providências. Brasília, DF, Diário Oficial da União, 22 dez 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. **Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013**. Aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas - esquizofrenia. Diário Oficial da União 2013; 10 abr.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. **Portaria nº 324, de 31 de março de 2016**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Diário Oficial da União 2016a; 31 mar.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. **Portaria nº 315, de 30 de março de 2016**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Diário Oficial da União 2016b; 01 abr.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 1937-1949, 2018.

BEZERRA, Indara Cavalcante et al. Uso de psicofármacos na atenção psicossocial: uma análise à luz da gestão do cuidado. **Saúde em debate**, v. 40, p. 148-161, 2016.

BOCCOLINI, Cristiano Siqueira; DE SOUZA JUNIOR, Paulo Roberto Borges. Inequities in healthcare utilization: results of the Brazilian National Health Survey, 2013. **International Journal for Equity in Health**, v. 15, n. 1, p. 1-8, 2016.

BONADIMAN, Cecília Silva Costa et al. A carga dos transtornos mentais e decorrentes do uso de substâncias psicoativas no Brasil: Estudo de Carga Global de Doença, 1990 e 2015. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 20, p. 191-204, 2017.

BOTELHO, Stephanie Ferreira; MARTINS, Maria Auxiliadora Parreiras; REIS, Adriano Max Moreira. Análise de medicamentos novos registrados no Brasil na perspectiva do Sistema Único de Saúde e da carga de doença. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 1, p. 215-228, 2018.

CAVALCANTE, Pedro. **A questão da desigualdade no Brasil: Como estamos, como a população pensa eo que precisamos fazer**. Texto para Discussão. IPEA, 2020. Disponível em: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/240787/1/td-2593.pdf>. Acesso em: 28 Setembro 2021.

COSTA, Clarisse Melo Franco Neves et al. Use of medicines by patients of the primary health care of the Brazilian Unified Health System. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, suppl 2, 2017.

FERNANDES, Camila Stéfani Estancial; LIMA, Margareth Guimarães; BARROS, Marilisa Berti de Azevedo. Problemas emocionais e uso de medicamentos

psicotrópicos: uma abordagem da desigualdade racial. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, p. 1677-1688, 2020.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão et al. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 11, p. 2344-2356, 2014.

GUIMARAES, Andréa Noeremberg et al. O tratamento ao portador de transtorno mental: um diálogo com a legislação federal brasileira (1935-2001). **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 19, n. 2, p. 274-282, 2010.

GODMAN, Brian et al. Are new models needed to optimize the utilization of new medicines to sustain healthcare systems? **Expert Review of Clinical Pharmacology**, v. 8, n. 1, p. 77-94, 2015.

GONÇALVES, Daniel Almeida et al. Brazilian multicentre study of common mental disorders in primary care: rates and related social and demographic factors. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 623–632, 2014.

INSTITUTE FOR HEALTH METRICS AND EVALUATION (IHME). **GBD Compare Data Visualization**. 2019. Disponível em: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/> Acessado em: 20 de junho de 2021.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS (INESC). **Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos 2019**. Brasília: INESC, 2020. Disponível em: <https://www.inesc.org.br/orcamentotematico-de-acesso-a-medicamentos-2019/>. Acesso em: 01 Set. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE), **Pesquisa Nacional de Saúde 2019: Informações sobre domicílios, acesso e utilização dos serviços de saúde**. Rio de Janeiro: IBGE, 2020. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101748.pdf>. Acesso em: 01 Set 2021.

MOLCK, Bárbara Vukomanovic; BARBOSA, Guilherme Correa; DOMINGOS, Thiago da Silva. Psicotrópicos e Atenção Primária à Saúde: a subordinação da produção de cuidado à medicalização no contexto da Saúde da Família. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 25, p. e200129, 2021.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde: CID-10 Décima revisão**. 3ª ed. São Paulo: EDUSP; 1996.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Saúde Mental: Nova Conceção, Nova Esperança**. 1 ed. Lisboa: Climepsi; 2002.

RODRIGUES, Patrícia Silveira et al. Uso e fontes de obtenção de psicotrópicos em adultos e idosos brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, p. 4601-4614, 2020.

SOÁREZ, Patrícia Coelho de; SOARES, Marta Oliveira; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Modelos de decisão para avaliações econômicas de tecnologias em saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 10, p. 4209-4222, 2014.

TORRESAN, Ricardo Cezar et al. Qualidade de vida no transtorno obsessivo-compulsivo: uma revisão. **Archives of Clinical Psychiatry (São Paulo)**, v. 35, n. 1, p. 13-19, 2008.

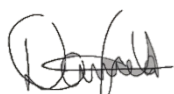
YUBA, Tania Yuka. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde: um estudo de caso da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS**. 2018. Tese (Doutorado em Ciências) – Programa de Saúde Coletiva, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.

WHO. World Health Organization. **Drug Utilization Studies: Methods and Uses**. Ed. Dukes MNG. Copenhagen. p. 55-78, 1993.

WHO. World Health Organization. **The world medicines situation 2011 – selection of essential medicines**. 3ª edição. Geneva; 2011.

WHO. World health Organization. **Depression and other common mental disorders: Global Health Estimates.** Abril de 2017. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/254610>. Acessado em: 20 de outubro de 2021.

WHO. World Health Organization. **The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, 2019 (including the 21st WHO Model List of Essential Medicines and the 7th WHO Model List of Essential Medicines for Children).** Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1021).



Data e assinatura da aluna

29/10/2021



Data e assinatura da orientadora

29/10/2021