

Articulação entre regulação sanitária e Avaliação de Tecnologias em Saúde para cobertura em sistemas de saúde e a integralidade do cuidado

EIXO 3: EQUIDADE E ACESSO

Autores: Máira Catharina Ramos; Margarete Martins de Oliveira; Erika Barbosa Camargo; Erica Tatiane da Silva; Flávia Tavares da Silva Elias.

Introdução: Desde 2018, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasília vem atuando em ações cooperadas em que a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) tem sido utilizada para apoio a decisões reguladoras. Tradicionalmente, o ciclo de vida de uma tecnologia é constituído pelas fases de inovação, difusão, incorporação, utilização plena e abandono das tecnologias. Durante a fase de inovação, começa-se também a discussão regulatória, em que são solicitados os registros das novas tecnologias em saúde, entendendo-se como a fase de pré-comercialização. Durante as fases de incorporação e utilização plena da tecnologia, ATS e as agências reguladoras são responsáveis pelo monitoramento da efetividade das tecnologias incorporadas. Nesse contexto, as agências reguladoras possuem um papel fundamental na tomada de decisão do ciclo dos novos produtos. O objetivo desse estudo foi analisar as interações entre os processos regulatórios e de ATS voltados para cobertura dos sistemas de saúde.

Métodos: Foi realizada revisão narrativa com vistas a identificar experiências de países que articulam processos regulatórios de comercialização de produtos em saúde com os processos de ATS para cobertura dos sistemas de saúde. Utilizou-se a estratégia de busca “health technology assessment” AND “regulatory” nas bases Pubmed, Embase, Cochrane Library, Scopus, Web of Science e Scholar, sendo considerados elegíveis apenas estudos em inglês, espanhol e português, sem restrição de data de publicação. Incluiu-se estudos primários que abordavam as experiências de países que articulam processos de regulatórios de comercialização com processos de ATS para cobertura dos sistemas de saúde. Foram excluídos estudos secundários, editoriais, cartas ao editor e artigos sem texto completo disponível. A seleção dos estudos foi realizada em duas etapas: leitura de título e resumo; e leitura completa. Para a extração de dados, foi utilizada tabela padrão produzida pelos autores utilizando a descrição geral dos estudos. Para fins de análise, considerou-se o local da experiência, período, função dentro do ciclo regulatório e tipos de processo de interação entre ATS e regulação sanitária usados dentro do ciclo da regulação. O ciclo da regulação é consonante ao ciclo de vida das tecnologias de saúde.

Resultados: Foram identificados 1219 estudos únicos, sendo incluídos 19. Quando avaliado o tipo de processo, primeiramente destacam-se os artigos sobre early dialogue, com 52,63%, dos processos relatados. O segundo processo mais relatado foi o scientific advice (42,11%), e, por fim, destaca-se que 15,79% dos artigos tratavam do parallel advice como forma de interação entre ATS e regulação. Os artigos referem-se à interação entre a ATS e a regulação sanitária no que diz respeito a regulação de medicamentos, apresentado pouca ou nenhuma evidência de interação entre os processos regulatórios de comercialização e os de avaliação de outras tecnologias. Ademais, essa interação é descrita basicamente para o que se refere a cobertura dos sistemas de saúde. Poucas evidências apresentaram alguma interação no que se refere aos processos de monitoramento ou de desinvestimento das tecnologias em saúde. A interação entre os processos regulatórios de comercialização e os de avaliação de tecnologias voltados para a cobertura dos sistemas de saúde tem se mostrado eficaz para a entrada da tecnologia no sistema de saúde, reduzindo os prazos de registro e incorporação no sistema. Ainda, a interação entre agências também é benéfica à indústria, que investe em estudos com maior probabilidade de serem avaliados positivamente na fase de registro e incorporação da tecnologia. Ademais, identificou-se que a interação entre agências ajuda a alinhar metodologias e processos de trabalho, reduzindo diferenças desnecessárias nos requisitos de avaliação, resultando na maior eficiência dos processos de revisão, aumentando a economia de escala, além de definir os limites de governança e liderança e garantindo a segurança organizacional das agências.

Discussão e conclusões: Os estudos abordaram a interação entre a ATS e a regulação sanitária para as políticas de cobertura de medicamentos em sistemas de saúde, sendo escassas as evidências em relação a outros produtos. Ademais, essa interação é descrita basicamente para o que se refere à entrada de novas tecnologias nos sistemas de saúde. A interação entre ATS e regulação sanitária resultou na redução de prazos para a comercialização e incorporação da tecnologia nos sistemas de saúde. Os tipos de processo de interação identificados podem apresentar benefícios para todo o sistema de saúde, aumentando a cobertura e a integralidade do cuidado. Entretanto, apesar dos avanços, ainda persistem barreiras para a interação entre agências reguladoras e a gestão de sistemas de cobertura.

Palavras-chave: Avaliação de Tecnologias em Saúde; Regulação e Fiscalização em Saúde; Revisão