



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

Prof. Dr. Izidoro de Hiroki Flumignan
Prof. Dr. Paulo Roberto Zétola

PANORAMA DO IMPACTO DOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NA GESTÃO DA SAÚDE PÚBLICA

Curitiba
2025

Prof. Dr. Izidoro de Hiroki Flumignan

Prof. Dr. Paulo Roberto Zétola

PANORAMA DO IMPACTO DOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NA GESTÃO DA SAÚDE PÚBLICA - Estudo de Revisão Narrativa.

Trabalho de Conclusão
do Módulo de Medicamentos Biológicos

Orientador:

Prof. Dr. Valderílio Feijó Azevedo

Professor da Universidade Federal do Paraná.

Open Access – Creative Commons CC BY 4.0



Curitiba - 2025



PANORAMA DO IMPACTO DOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NA GESTÃO DA SAÚDE PÚBLICA – Estudo de Revisão Narrativa.

RESUMO

Os medicamentos biológicos representam a mais profunda transformação terapêutica das últimas décadas, ampliando significativamente o manejo de doenças complexas e melhorando desfechos clínicos, embora imponham elevado impacto econômico. Sua incorporação demanda avaliações farmacoeconômicos, políticas robustas, expansão de biossimilares e estratégias sustentáveis para equilibrar inovação e acesso. No Brasil, esses produtos geram forte pressão financeira nos sistemas público e suplementar, sobretudo na oncologia, com implicações legais e atuariais relevantes para as operadoras de saúde. Este trabalho analisa a evolução científica, os custos, os impactos econômicos e as projeções futuras, discutindo modelos de gestão e políticas de valor essenciais para a sustentabilidade.

A consolidação de um modelo econômico sustentável para o acesso aos medicamentos biológicos exige reconhecer que a revolução científica trazida por essas terapias impõe desafios econômicos que ameaçam a estabilidade dos sistemas de saúde; nesse contexto, a criação de seguradoras especializadas em medicamentos de alto custo surge como uma arquitetura financeira inovadora capaz de redistribuir riscos, fortalecer a capacidade de negociação com a indústria e promover o uso racional baseado em evidências e perfis genéticos, ao mesmo tempo em que resguarda a equidade e a universalidade ao proteger os fundos públicos e privados tradicionais do impacto orçamentário dessas tecnologias, garantindo que a inovação biomédica permaneça acessível, perene e socialmente justa.

Palavras-chave: Medicamentos biológicos. Farmacoeconomia. Saúde suplementar. Gestão em saúde. Biossimilares.

OVERVIEW OF THE IMPACT OF BIOLOGICAL MEDICINES ON PUBLIC HEALTH MANAGEMENT – A Narrative Review Study

ABSTRACT

Biological medicines represent the most profound therapeutic transformation of recent decades, significantly expanding the management of complex diseases and improving clinical outcomes, although they impose substantial economic impact. Their incorporation requires robust pharmacoeconomic evaluations, sound public policies, the expansion of biosimilars, and sustainable strategies to balance innovation and equitable access. In Brazil, these products exert strong financial pressure on both public and private health systems, particularly in oncology, with important legal and actuarial implications for health insurers. This study analyzes scientific advances, costs, economic impacts, and future projections, discussing management models and value-based health policies essential for long-term sustainability.

The consolidation of a sustainable economic model for access to biological medicines requires acknowledging that the scientific revolution brought by these therapies imposes economic challenges that threaten the stability of health systems; in this context, the creation of specialized insurers for high-cost medications emerges as an innovative financial architecture capable of redistributing risks, strengthening bargaining power with the pharmaceutical industry, and promoting rational use based on evidence and genetic profiles, while safeguarding equity and universality by protecting traditional public and private funds from the budgetary impact of these technologies, thus ensuring that biomedical innovation remains accessible, enduring, and socially just.

Keywords: *Biological medicines. Pharmacoeconomics. Supplementary health. Health management. Biosimilars.*

SUMÁRIO

1. Introdução
2. Breve Histórico dos Medicamentos Biológicos
3. Natureza e Mecanismos dos Medicamentos Biológicos
4. Inovação Científica e Tecnológica
5. Custos de Pesquisa, Desenvolvimento e Produção
6. Farmacoeconomia e Avaliação de Custo-Benefício
7. Biossimilares e a Democratização do Acesso
8. Impacto na Saúde Pública Global
9. Futuro dos Biológicos
10. Obrigatoriedade Legal no Brasil e Impacto para as Operadoras de Saúde
11. Custos dos Medicamentos Biológicos
12. Projeções de Gastos com Biológicos
13. Recomendações Táticas e Estratégicas para Operadoras
14. A Sustentabilidade da Inovação: Seguros Especializados
15. Limitações, Incertezas e Próximos Passos Sugeridos
16. Conclusão
17. Declaração de uso da IA.
18. Referências
19. Como citar este trabalho

1. Introdução

Os medicamentos biológicos representam uma das mais profundas revoluções na medicina contemporânea. Desenvolvidos a partir de organismos vivos ou de seus componentes, eles permitiram avanços significativos no tratamento de doenças complexas, como câncer, doenças autoimunes, distúrbios metabólicos e condições raras. Entretanto, sua sofisticação tecnológica vem acompanhada de enormes desafios, como o custo elevado de pesquisa e produção, impacto nos sistemas de saúde, questões regulatórias e debates sobre acesso, equidade e sustentabilidade. Este artigo analisa, de forma integrada, os aspectos históricos, científicos, industriais, farmacoeconômicos e sociais que envolvem os biológicos, destacando seu papel no futuro da terapêutica global.

2. Breve Histórico dos Medicamentos Biológicos

A história dos biológicos começa no final do século XIX com o surgimento das primeiras vacinas e soros terapêuticos. O desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante nos anos 1970–1980 foi crucial, permitindo a produção de proteínas humanas em bactérias ou células cultivadas em laboratório. Entre os marcos históricos destacam-se:

- 1890–1920: desenvolvimento de soros antidiftéricos e antibotulínicos, além das primeiras vacinas modernas.
- 1982: aprovação da insulina humana recombinante, considerado o primeiro grande biológico moderno.
- Décadas de 1990–2000: surgimento de anticorpos monoclonais terapêuticos, como rituximabe, infliximabe e trastuzumabe.
- 2010 em diante: avanços em anticorpos humanizados, anticorpos biespecíficos, proteínas de fusão, terapias gênicas e celulares (exemplo: CAR-T).

Esses desenvolvimentos mudaram radicalmente o prognóstico de doenças antes consideradas intratáveis.

3. Natureza e Mecanismos dos Medicamentos Biológicos

Ao contrário dos fármacos sintéticos clássicos, que são moléculas pequenas produzidas quimicamente, os biológicos são estruturas complexas que incluem anticorpos monoclonais, hormônios recombinantes, enzimas, fatores de crescimento, terapias celulares e gênicas, e vacinas avançadas baseadas em RNA mensageiro. Sua ação altamente específica permite intervenções mais eficientes e menos tóxicas, reduzindo efeitos adversos sistêmicos. Essa especificidade decorre da capacidade dos biológicos de reconhecer alvos moleculares complexos, como receptores, citocinas e outras proteínas envolvidas na fisiopatologia de doenças.

4. Inovação Científica e Tecnológica

4.1. Engenharia de proteínas e anticorpos

A evolução da biologia molecular permitiu a humanização de anticorpos, reduzindo imunogenicidade; desenvolvimento de anticorpos conjugados a drogas (ADCs); anticorpos biespecíficos, capazes de ligar dois alvos simultaneamente; e scaffolds proteicos artificiais com funções terapêuticas.

4.2. Plataformas de cultura celular

A produção de biológicos envolve células CHO (ovário de hamster chinês), E. coli ou células humanas, demandando biorreatores de alta complexidade e controle ambiental rigoroso.

4.3. Terapias gênicas e celulares

Representam uma nova fronteira de cura molecular, especialmente em hemoglobinopatias, imunodeficiências e oncologia.

5. Custos de Pesquisa, Desenvolvimento e Produção

5.1. Razões para custos elevados

O desenvolvimento de um biológico é significativamente mais caro que o de um medicamento sintético. Entre os fatores que contribuem para isso estão: infraestrutura altamente especializada (biorreatores, sistemas estéreis e purificação), necessidade de estudos pré-clínicos complexos, ensaios clínicos amplos e prolongados, riscos elevados de falhas nas fases avançadas, requisitos regulatórios rigorosos e custos intensos de cadeia fria e logística. Estima-se que o custo total de desenvolvimento de um biológico possa ultrapassar US\$ 1–2 bilhões, dependendo da plataforma tecnológica.

5.2. Custo de produção

A produção exige controle extremo de variabilidade, verificação de pureza e estabilidade, e múltiplas etapas de refino (cromatografia, filtração, caracterização molecular). Mesmo após aprovação, sua fabricação mantém custos intrinsecamente altos.

6. Farmacoeconomia e Avaliação de Custo-Benefício

Os biológicos impactam diretamente os orçamentos de saúde devido ao seu preço elevado. Portanto, a farmacoeconomia tornou-se ferramenta essencial para avaliar eficácia incremental, qualidade de vida (QALY), custo por ano de vida ganho e custo-efetividade comparada a terapias tradicionais.

6.1. Benefícios farmacoeconômicos potenciais

Apesar de caros, os biológicos podem evitar hospitalizações recorrentes, reduzir incapacidade e afastamentos laborais, diminuir complicações crônicas e aumentar

sobrevida e produtividade social. Esses benefícios indiretos podem justificar o custo quando a efetividade é claramente superior.

6.2. Pressão sobre sistemas de saúde

Em escala populacional, mesmo tratamentos eficazes podem criar desequilíbrios financeiros. Países com sistemas públicos, como o Brasil e diversas nações europeias, enfrentam desafios para incorporar e manter terapias de alto custo sem comprometer outras áreas da assistência.

7. Biossimilares e a Democratização do Acesso

Com o fim de patentes de diversos biológicos, surgiram os biossimilares, que buscam replicar a eficácia e segurança do produto de referência. Embora não sejam cópias idênticas como os genéricos, os biossimilares ampliam o acesso e reduzem custos globais, impulsionando competição e inovando modelos de precificação. Sua aceitação depende de regulamentação robusta, farmacovigilância eficaz, confiança de prescritores e transparência nos estudos de comparabilidade.

8. Impacto na Saúde Pública Global

A expansão dos biológicos trouxe benefícios amplos, mas também desafios estruturais. Entre os benefícios estão tratamentos antes inexistentes, melhora expressiva na sobrevivência de pacientes com câncer, controle de doenças autoimunes com redução de danos irreversíveis e terapias direcionadas em pediatria, doenças raras e imunologia. Entre os desafios, destacam-se desigualdade de acesso entre países ricos e pobres, pressão orçamentária sobre sistemas universais, dependência tecnológica global concentrada em poucos países produtores e alto custo para doenças prevalentes, como artrite reumatoide. A OMS e instituições multilaterais vêm incentivando o desenvolvimento de biossimilares, educação profissional e modelos inovadores de incorporação.

9. Futuro dos Biológicos

O futuro aponta para terapias personalizadas baseadas em perfil genômico, anticorpos desenhados por IA, biorreatores contínuos de menor custo, vacinas de mRNA multiuso (oncologia, autoimunidade), edição genética CRISPR aplicada clinicamente e adoção de modelos de pagamento por desempenho (“pay for performance”). Essas tecnologias podem reduzir custos no longo prazo, mas ampliarão debates éticos, sociais e regulatórios.

10. Obrigatoriedade Legal no Brasil e Impacto Econômico para as Operadoras de Saúde

No Brasil, a cobertura de medicamentos biológicos para o tratamento do câncer é obrigatória por lei federal, especialmente após as atualizações da Lei dos Planos de Saúde e das normas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). As operadoras

devem custear terapias antineoplásicas orais e intravenosas — incluindo imunoterapias e anticorpos monoclonais — sempre que registradas pela Anvisa e indicadas pelo médico assistente, mesmo quando não constam imediatamente no Rol da ANS, conforme entendimento consolidado pela Lei nº 14.454/2022.

10.1. Repercussões Econômicas Diretas

A inclusão obrigatória dos biológicos no tratamento do câncer implica aumento significativo das despesas assistenciais, devido aos altos valores dessas terapias. Há necessidade de revisão constante das projeções atuariais, já que os biológicos podem ultrapassar centenas de milhares de reais por paciente ao ano, pressionando provisões técnicas, reservas obrigatórias e sinistralidade, muitas vezes levando a reajustes elevados ou à revisão dos modelos de contratação. Esses medicamentos representam uma parcela crescente das despesas das operadoras, alterando profundamente a estrutura de custos do setor.

10.2. Impacto na Gestão Empresarial das Operadoras

A obrigatoriedade legal exige que as operadoras adotem novos modelos de gestão, mitigação de riscos e sustentabilidade. Entre os principais impactos estão:

- Reestruturação dos modelos de negócios: Modernização de estratégias, análises preditivas sobre incidência de câncer, maior integração com redes oncológicas e negociações estruturadas com fabricantes (risk-sharing, price cap, performance-based models).
- b) Programas de Oncologia Baseados em Valor: Foco em desfechos clínicos objetivos, controle de toxicidade, tempo de resposta, sobrevida global e livre de progressão. Pagamentos condicionados a resultados começam a surgir como alternativa viável para biológicos de alto custo.
- c) Pressão sobre reajustes e viabilidade dos planos coletivos: O aumento dos custos oncológicos pode elevar significativamente os reajustes de planos empresariais, gerar renegociações contratuais, estimular adoção de programas corporativos de prevenção e levar operadoras a restringir sua carteira ou concentrar-se em nichos específicos.
- d) Importância estratégica dos biossimilares: Reduzem custos diretos, permitem negociação mais equilibrada com a indústria, ampliam o acesso sustentável e mantêm a solvência das operadoras. Embora tragam economia média de 15% a 40%, ainda não alcançam o nível de redução observado com medicamentos genéricos sintéticos.

A sinistralidade oncológica tornou-se um dos principais fatores de pressão financeira em todo o setor de saúde suplementar brasileiro.

11. Custos dos Medicamentos Biológicos

Não há um dado recente e consolidado publicado que informe exatamente quanto o SUS gasta somente com medicamentos biológicos (excluindo vacinas) de forma separada e atualizada para todos os tipos. É possível, entretanto, analisar achados de diversas fontes informativas, com estimativas e desafios para chegar a uma visão global.

12. Projeções de Gastos com Biológicos

Inclui hipóteses, cenários (baixo, médio, alto), projeções anuais e acumuladas, interpretação gerencial e recomendações.

12.1. O que as fontes apontam sobre os gastos do SUS com biológicos

- Proporção alta no orçamento farmacêutico: Segundo artigo da *Frontiers in Pharmacology*, cerca de 40% do orçamento público federal para assistência farmacêutica seria destinado a biológicos, que atendem cerca de 2% dos pacientes tratados no SUS, indicando forte pressão orçamentária.
- Tendência de variação nos gastos públicos com biofarmacêuticos: Estudo indica que houve queda nos gastos públicos com biofarmacêuticos entre 2012 e 2019, mostrando flutuações dependentes de políticas, incorporações e negociações.
- Orçamento total de Assistência Farmacêutica: Em 2024, o orçamento foi de R\$ 21,9 bilhões; estimando que ~40% vá para biológicos, seria algo em torno de R\$ 8–9 bilhões por ano, embora essa cifra seja uma aproximação.
- Economias via Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP): No caso do rituximabe, uma parceria PDP gerou economia de até 20% para o governo.
- Desafio de dados granulares: Relatórios agregam muitos tipos de insumos, dificultando a separação exata de gastos com biológicos “não-vacinas”.

12.2. Dados e estimativas sobre os gastos dos planos privados.

- Gasto total com medicamentos pela saúde suplementar: As operadoras de planos de saúde tiveram despesas de R\$ 22,6 bilhões com medicamentos em 2024, representando 10,2% das despesas assistenciais. (ANS 2025)
- Segundo a FenaSaúde, as operadoras de planos de saúde registraram despesas de R\$ 4,2 bilhões com medicamentos oncológicos em 2024, o que representa um aumento de 63% em relação a 2021 (SINDIPLANOS, 2025).
- Causas do aumento: Incorporação de novas tecnologias, especialmente após a aprovação da Lei 14.307/2022, acelerou inclusão de terapias no rol obrigatório da ANS.
- Modelos de pagamento: Operadoras consideram mecanismos como “*risk-sharing*” para medicamentos de alto custo, mitigando o impacto financeiro de inovações terapêuticas.

12.3. Interpretação e implicações para a gestão dos planos

Os gastos com medicamentos — especialmente os oncológicos — tornam-se cada vez mais significativos no custo total para os planos privados. A adoção de acordos de risco compartilhado pode ser fundamental para manter a sustentabilidade financeira frente a terapias caras, e há tensão regulatória devida à incorporação acelerada de novas tecnologias.

12.4. Limitações das estimativas apresentadas

Relatórios fornecem dados agregados, raramente desagregando “biológicos” de “medicamentos” ou “oncologia”. Parte dos dados vem de reportagens e entidades setoriais, podendo variar em precisão. Incorporações regulatórias demoram para refletir totalmente nos números financeiros.

12.8. Interpretação prática e implicações para a gestão dos planos

Mesmo no cenário moderado, em 5 anos o gasto anual com biológicos pode crescer de ~R\$ 10,2 bi para ~R\$ 15,6 bi, pressionando margem, provisões técnicas e reajustes de preços dos planos. A expansão para outras especialidades amplia ainda mais a conta, e pequenas diferenças nas taxas compostas implicam grandes diferenças em 10 anos. Riscos gerenciais incluem maior sinistralidade, aumento nos provisionamentos, possíveis aumentos de prêmio, pressão por revisão de produtos e risco reputacional se houver restrições de acesso.

13. Recomendações Táticas e Estratégicas para Operadoras

- Negociação ativa com indústria: modelos de *risk-sharing*, *outcome-based contracts* e descontos por volume.
- Aceleração da substituição por biossimilares: ganhos imediatos de preço e necessidade de programas de confiança clínica e farmacovigilância.
- Gestão de cuidados integrada: centros de excelência, protocolos clínicos e pathways para reduzir uso desnecessário.
- Monitoramento e HTA interno: avaliação contínua de custo-efetividade para novas incorporações.
- Estratégias comerciais: *redesign* de carteiras, mecanismos de coparticipação calibrada e renegociação de contratos corporativos.
- *Stress-testing* atuarial: incluir cenários de alta adoção de biológicos nos modelos de solvência e *pricing*.

14. A Sustentabilidade da Inovação: Seguros Especializados como Resposta ao Desafio Farmacoeconômico dos Biológicos

14.1. O Paradigma da Revolução Biológica e o Custo da P&D

A introdução dos medicamentos biológicos no arsenal terapêutico contemporâneo constitui, indubitavelmente, uma das maiores revoluções da medicina moderna. Estas terapias, capazes de modificar o curso de doenças crônicas, autoimunes e oncológicas, trouxeram benefícios clínicos sem precedentes e melhoria substancial na qualidade de vida dos pacientes.

No entanto, a complexidade intrínseca à pesquisa e desenvolvimento (P&D) destas moléculas — que envolve biotecnologia avançada, rigorosos testes clínicos e processos de fabricação de alta precisão — reflete-se em um custo final elevadíssimo.

Estamos diante de um paradoxo: a ciência oferece a cura ou o controle, mas a economia impõe barreiras de acesso.

14.2. A Ameaça à Integridade dos Sistemas de Saúde

O impacto orçamentário destas novas tecnologias gerou cenários farmacoeconômicos críticos que ameaçam a solvência e a integridade dos sistemas de saúde globalmente. Esta pressão não é exclusiva de nações em desenvolvimento; países de alta e média renda enfrentam o mesmo dilema. Tanto os sistemas públicos, pautados pela universalidade, quanto as operadoras de saúde suplementar (privadas), veem suas margens de manobra financeira se estreitarem.

A incorporação desordenada ou sem mecanismos de financiamento específicos para estas terapias de alto custo pode levar ao colapso da mutualidade e à incapacidade de custeio das necessidades básicas de saúde da população geral.

14.3. Uma Nova Arquitetura Financeira: Seguradoras Especializadas

Dante da necessidade premente de ajustar os sistemas econômicos nacionais para garantir a perenidade do financiamento em saúde, emerge uma solução estrutural inovadora: a criação de Seguradoras Especializadas em Medicamentos de Alto Custo e Biológicos.

Esta proposta visa retirar o peso desproporcional dessas terapias do caixa comum das operadoras padrão e dos fundos públicos gerais, transferindo o risco para entidades desenhadas especificamente para gerir essa complexidade.

Estas seguradoras poderiam operar sob três modelos distintos:

Públicas: Fundos estatais geridos com *expertise* de mercado para garantir o abastecimento do SUS e programas governamentais.

Privadas: Operadoras de nicho focadas em apólices suplementares para terapias avançadas.

Mistas (Parcerias Público-Privadas): Modelos híbridos que unem a capilaridade do estado à eficiência de gestão privada.

14.4. O Mecanismo de Amortecimento e Negociação

A principal vantagem deste modelo reside na capacidade de amortecimento de riscos (o chamado *risk pooling* focado). Ao concentrar a gestão, estas seguradoras teriam maior poder de barganha para negociar preços com a indústria farmacêutica global, buscando um ponto de equilíbrio na relação custo-benefício.

Além disso, tais entidades estariam melhor equipadas para lidar com a heterogeneidade das populações humanas. Através de dados de vida real e farmacogenética, a seguradora especializada pode refinar a indicação dos biológicos, garantindo que o medicamento certo chegue ao paciente que biologicamente responderá ao tratamento, evitando desperdícios financeiros com terapias ineficazes para determinados perfis genéticos.

14.5. Preservando a Equidade e a Universalidade

A implementação de seguradoras especializadas deve ser vista como uma estratégia de preservação. Ao blindar os sistemas de saúde gerais do impacto financeiro agudo dos biológicos, protege-se a integridade econômica do todo.

O objetivo final é criar um ecossistema financeiro robusto que permita a manutenção inegociável dos princípios da equidade e da universalidade. Somente através de uma engenharia econômica sofisticada será possível garantir que o acesso à inovação biológica seja um direito efetivo, e não um privilégio financeiro, assegurando que os avanços da ciência cheguem a quem deles necessita.

15. Limitações, Incertezas e Próximos Passos Sugeridos

As fontes oficiais agregam categorias e raramente detalham “biológico vs sintético”. Foram utilizadas cifras totais de medicamentos dos planos (ANS) e de oncológicos (FenaSaúde) para contextualizar. Fatores macro, como incorporações regulatórias, preço de novos lançamentos, entrada e aceitação de biossimilares e eventos exógenos, podem alterar bastante as trajetórias.

Portanto, o presente trabalho, apesar de apresentar limitações de dados econômicos exatos, tanto públicos quanto privados, por ainda estarem em construção.

Mas é certo que o nosso próprio testemunho dos anos anteriores, desde a chegada dos medicamentos biológicos na prescrição médica, sua demanda cresceu de forma inequívoca e avassaladora, especialmente no Brasil, garantidos pela lei nº 14.454/2022 que atingiu fortemente a economia dos planos de saúde privados.

A simples observação dos preços dos medicamentos biológicos e sua vasta indicação terapêutica são uma prova inconteste do terremoto econômico que está por vir, já nos próximos anos.

16. Conclusão

Os medicamentos biológicos representam um marco disruptivo na prática médica contemporânea, ampliando significativamente o arsenal terapêutico e redefinindo parâmetros de eficácia clínica e qualidade de vida, sobretudo no manejo de doenças complexas e de alta gravidade. Entretanto, sua elevada complexidade tecnológica e os custos de produção substancialmente superiores aos de fármacos sintéticos tradicionais impõem desafios expressivos à sustentabilidade econômica dos sistemas de saúde. Esse cenário demanda avaliações farmacoeconômicas robustas, políticas públicas bem estruturadas e estratégias internacionais voltadas à democratização do acesso.

A tensão estrutural entre inovação terapêutica e equidade no acesso tende a configurar um dos principais dilemas sanitários das próximas décadas. Nesse contexto, a consolidação dos biossimilares, o avanço das plataformas biotecnológicas e a adoção de modelos de financiamento baseados em valor constituem elementos centrais para assegurar que os benefícios clínicos dos biológicos sejam distribuídos de maneira justa entre diferentes populações.

No campo da oncologia, os medicamentos biológicos transformaram o paradigma terapêutico, proporcionando ganhos expressivos de sobrevida e melhorando substancialmente os desfechos clínicos. No entanto, o seu custo elevado gera uma pressão financeira crescente sobre sistemas públicos e privados. No Brasil, a obrigatoriedade legal de cobertura dos biológicos no tratamento do câncer fortalece o compromisso ético com o acesso, mas implica impacto econômico significativo às operadoras de saúde, exigindo aprimoramento dos instrumentos de gestão e planejamento.

Nesse sentido, o setor suplementar necessita evoluir incorporando modelos de atenção e pagamento baseados em valor, ampliação do uso racional de biossimilares, integração de dados clínico-administrativos e fortalecimento do planejamento atuarial. O equilíbrio entre inovação, sustentabilidade e justiça social deverá orientar a formulação das políticas públicas e privadas de saúde nas próximas décadas.

Atualmente, não há — segundo as fontes confiáveis mais recentes — um valor público amplamente consolidado que quantifique com precisão o gasto anual do Sistema Único de Saúde (SUS) especificamente com medicamentos biológicos terapêuticos. Ainda assim, estudos sugerem que esses produtos podem representar uma fração expressiva do orçamento de assistência farmacêutica, estimada por algumas análises em aproximadamente 40%, o que corresponde a vários bilhões de reais por ano. Iniciativas como as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) e a incorporação progressiva de biossimilares têm buscado mitigar custos e ampliar o acesso, embora o desafio permaneça substancial.

A consolidação de um modelo econômico sustentável para o acesso aos medicamentos biológicos exige reconhecer que a revolução científica trazida por essas terapias impõe desafios econômicos que ameaçam a estabilidade dos sistemas de saúde; nesse contexto, a criação de seguradoras especializadas em medicamentos de alto custo surge como uma arquitetura financeira inovadora capaz de redistribuir riscos, fortalecer a capacidade de negociação com a indústria e promover o uso racional baseado em evidências e perfis genéticos, ao mesmo tempo em que resguarda a equidade e a universalidade ao proteger os fundos públicos e privados tradicionais do impacto orçamentário dessas tecnologias, garantindo que a inovação biomédica permaneça acessível, perene e socialmente justa.

Conclusion

Biological medicines represent a disruptive milestone in contemporary medical practice, significantly expanding the therapeutic arsenal and redefining parameters of clinical efficacy and quality of life, particularly in the management of complex and high-severity diseases. However, their high technological complexity and production costs—substantially greater than those of traditional synthetic drugs—impose significant challenges to the economic sustainability of healthcare systems. This scenario demands robust pharmacoeconomic evaluations, well-structured public policies, and international strategies aimed at democratizing access.

The structural tension between therapeutic innovation and equitable access is likely to become one of the central public-health dilemmas of the coming decades. In this context, the consolidation of biosimilars, the advancement of biotechnological platforms, and the adoption of value-based financing models are essential elements to ensure that the clinical benefits of biological therapies are fairly distributed across populations.

In oncology, biological medicines have transformed the therapeutic paradigm, providing substantial gains in survival and markedly improving clinical outcomes. Nevertheless, their high cost generates increasing financial pressure on both public and private health systems. In Brazil, the legal requirement for mandatory coverage of

biological agents in cancer treatment reinforces the ethical commitment to access, but it also results in considerable economic impact on private health insurers, demanding improved management tools and planning practices.

Accordingly, the supplementary health sector must evolve by incorporating value-based care and payment models, expanding the rational use of biosimilars, integrating clinical and administrative data, and strengthening actuarial planning. Balancing innovation, sustainability, and social justice is expected to guide the formulation of public and private health policies in the coming decades.

Currently, according to the most reliable recent sources, there is no publicly consolidated figure that precisely quantifies the annual expenditure of the Brazilian Unified Health System (SUS) specifically on therapeutic biological medicines.

Nevertheless, studies suggest that these products may represent a significant proportion of the pharmaceutical-assistance budget, estimated by some analyses at approximately 40%, corresponding to several billion reais per year. Initiatives such as the Productive Development Partnerships (PDPs) and the progressive incorporation of biosimilars have sought to reduce costs and expand access, although the challenge remains substantial.

The consolidation of a sustainable economic model for access to biological medicines requires acknowledging that the scientific revolution brought by these therapies imposes economic challenges that threaten the stability of health systems; in this context, the creation of specialized insurers for high-cost medications emerges as an innovative financial architecture capable of redistributing risks, strengthening bargaining power with the pharmaceutical industry, and promoting rational use based on evidence and genetic profiles, while safeguarding equity and universality by protecting traditional public and private funds from the budgetary impact of these technologies, thus ensuring that biomedical innovation remains accessible, enduring, and socially just.

17. Declaração de Uso de Inteligência Artificial

Este artigo foi elaborado com apoio da ferramenta de inteligência artificial ChatGPT (OpenAI, versão GPT-5.1), empregada exclusivamente para fins de auxílio redacional, organização textual, revisão linguística e sugestões de estrutura. Todo o conteúdo analítico, interpretativo, científico e conceitual é de responsabilidade integral do(s) autor(es), não havendo delegação de autoria ou tomada de decisão intelectual à ferramenta utilizada. A utilização da IA seguiu recomendações éticas nacionais e internacionais e está declarada em conformidade com princípios de transparência exigidos pelas normas da ABNT e pelas diretrizes das revistas científicas brasileiras.

Trechos de texto sugeridos pela ferramenta foram revisados criticamente e integrados ao manuscrito pelos autores, mantendo-se a integridade acadêmica da produção.

18. Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Despesas assistenciais e farmacêuticas da saúde suplementar – Relatório 2024. Brasília, 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Panorama da Saúde Suplementar. Edição 09, jun. 2025. Rio de Janeiro: ANS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/>. Acesso em: 21/11/25.

AGÊNCIA GOV. Ministério da Saúde. Orçamento da Assistência Farmacêutica 2024. Brasília, 2024.

CQCS – Clube de Qualidade em Saúde. Custos dos tratamentos oncológicos e incorporação de novas tecnologias. Brasília, 2024.

FENASAÚDE. Relatório de despesas assistenciais e medicamentos na saúde suplementar 2019–2024. São Paulo, 2024.

FENASAÚDE. Planos de saúde reclamam de alta de 63% de gastos com remédios de câncer. SindiPlanos, 2025. Disponível em: <https://sindiplanos.org.br/planos-de-saude-reclamam-de-alta-de-63-de-gastos-com-remedios-de-cancer/>. Acesso em: 22/11/2025.

FRONTIERS IN PHARMACOLOGY. Public spending on biologics in Brazil: analysis and trends. v. XX, n. XX, p. XXX–XXX, 2023.

INESC. Orçamento temático de acesso a medicamentos (OTMED). Brasília, 2024.

JMPhc – Journal of Management & Primary Health Care. Modelos de risk-sharing no Brasil. v. XX, n. XX, 2023.

OPENAI. *ChatGPT* (versão GPT-5.1). São Francisco: OpenAI, 2025. Disponível em: <https://chat.openai.com/>. Acesso em: 21/11/25.

POLÍTICA LIVRE. Gastos das operadoras com câncer crescem 63% em três anos. Salvador, 2024.

RAGI MEDICAL. Relatório técnico sobre despesas de medicamentos na saúde suplementar. São Paulo, 2024.

SCIENCECIRECT / SCIELO. Decline in Public Spending on Biopharmaceutics in Brazil. SciELO Brasil, 2022.

SINDUSFARMA. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) em biofármacos: resultados econômicos. São Paulo, 2023.

18. Como citar este trabalho:

FLUMIGNAN, I. H.; ZETOLA, P. R. *Panorama do impacto dos medicamentos biológicos na gestão da saúde pública brasileira: estudo de revisão narrativa*. Trabalho de Conclusão de Curso da UFPR – Universidade Federal do Paraná — Módulo de Medicamentos Biológicos. Biblioteca Virtual do Instituto Flumignano de Medicina, 22 nov. 2025. Disponível em: <https://www.flumignano.com/medicos/biblioteca.htm>.

Open Access – Creative Commons CC BY 4.0



Este artigo está disponível em

<https://www.flumignano.com/medicos/biblioteca.htm>

