

**CONASS**

CADERNOS

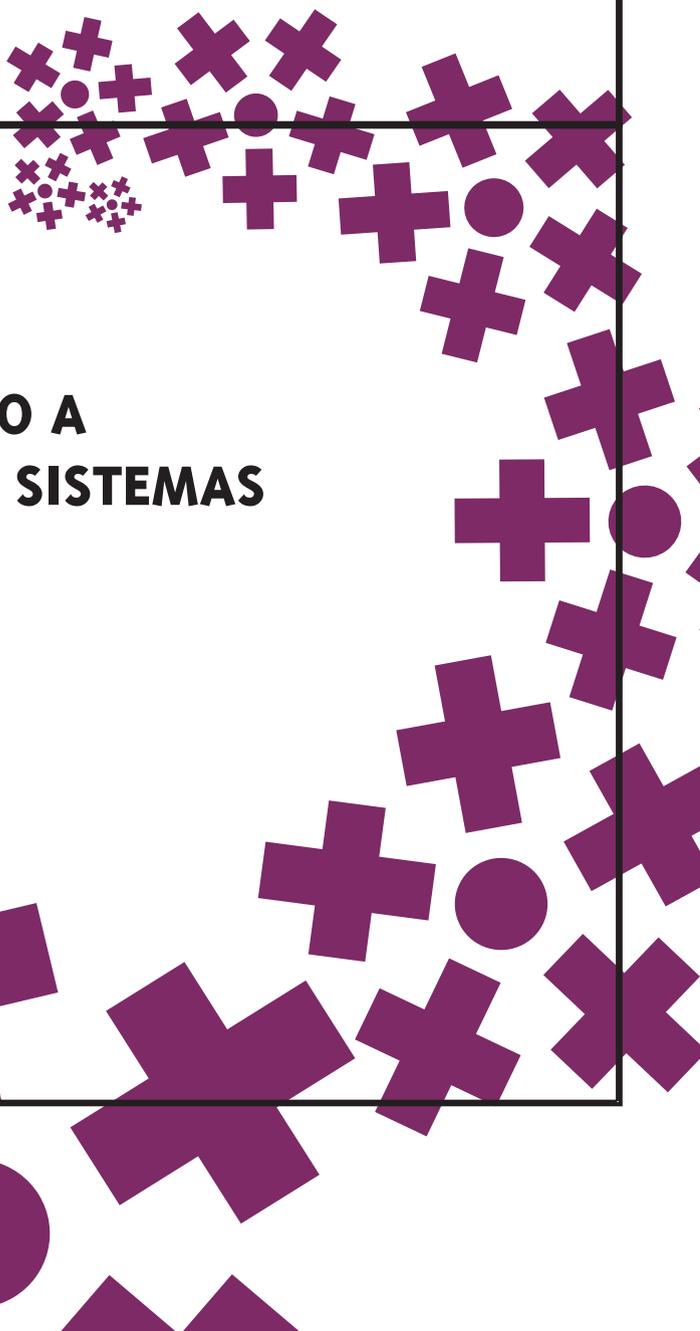
**documenta**

de informação técnica e memória do Progestores

nº

**20**

**O DESAFIO DO ACESSO A  
MEDICAMENTOS NOS SISTEMAS  
PÚBLICOS DE SAÚDE**





CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

**CONASS DOCUMENTA N. 20**

## **O DESAFIO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SAÚDE**

**RELATÓRIO DO SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO CONASS, REALIZADO  
EM 15 E 16 DE JUNHO DE 2009, EM BRASÍLIA/DF**

Brasília, 2010 – 1.<sup>a</sup> Edição

## EQUIPE DE ELABORAÇÃO

### **COLABORADORES**

Fernando Cupertino

Lore Lamb

### **REVISÃO TÉCNICA**

Jurandi Frutuoso

René Santos

### **EDIÇÃO**

Adriane Cruz

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde  
Relatório do Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica do CONASS,  
realizado em 15 e 16 de junho de 2009, em Brasília/DF. Conselho Nacional de  
Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010.  
108 p. (CONASS Documenta; 20)

ISBN 978-85-89545-58-7

Sistema de Saúde. I. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. II. O Desafio do  
Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde. Conselho Nacional de  
Secretários de Saúde.

NLM WA 525

CDD – 20. ed. – 362.1068

**PRESIDENTE**

Beatriz Dobashi (MS)

**VICE-PRESIDENTES**

**Região Centro-Oeste**

Irani Ribeiro de Moura (GO)

**Região Nordeste**

João Soares Lyra Neto (PE)

**Região Norte**

Milton Luiz Moreira (RO)

**Região Sudeste**

Sérgio Luiz Côrtes (RJ)

**Região Sul**

Gilberto Martin (PR)

**Comissão Fiscal**

Augustinho Moro (MT)

George Antunes de Oliveira (RN)

Oswaldo de Souza Leal Junior (AC)

**SECRETÁRIO EXECUTIVO**

Jurandir Frutuoso

**SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE**

Agnaldo Gomes da Costa (AM)

Anselmo Tozi (ES)

Antônio Jorge de Souza (MG)

Assis Carvalho (PI)

Augustinho Moro (MT)

Beatriz Figueiredo Dobashi (MS)

Carmem Emília Bonfá Zanotto (SC)

Francisco Melquíades Neto (TO)

George Antunes de Oliveira (RN)

Gilberto Martin (PR)

Herbert Motta de Almeida (AL)

Irani Ribeiro de Moura (GO)

João Ananias Vasconcelos Neto (CE)

João Soares Lyra Neto (PE)

Joaquim Carlos da Silva Barros Neto (DF)

Jorge José Santos Pereira Solla (BA)

José Maria de França (PB)

Luiz Roberto Barradas Barata (SP)

Maria Sílvia Martins Comarú (PA)

Milton Luiz Moreira (RO)

Mônica Sampaio de Carvalho (SE)

Osmar Terra (RS)

Oswaldo de Souza Leal Junior (AC)

Pedro Paulo Dias de Carvalho (AP)

Ricardo Murad (MA)

Rodolfo Pereira (RR)

Sérgio Luiz Côrtes (RJ)

# SUMÁRIO

07

## APRESENTAÇÃO

## INTRODUÇÃO

11

## Conferência Magna

15

O desafio do acesso a medicamentos em sistemas públicos de saúde

### Painel 1

Os desafios do acesso aos medicamentos nos sistemas públicos de saúde: exemplos da Europa, da América do Norte e da América Latina

29

Preços e *marketing* como obstáculos ao acesso ao medicamento certo: o exemplo norte-americano

29

Acesso aos medicamentos e políticas farmacêuticas na Europa

36

Acesso aos medicamentos e políticas farmacêuticas na América Latina

42

### Painel 2

57

A experiência brasileira na implantação e na estruturação da Assistência Farmacêutica

Reflexões sobre a Assistência Farmacêutica no SUS

57

A experiência brasileira na implantação e na estruturação da Assistência Farmacêutica

61

A experiência dos municípios brasileiros na implantação e na estruturação da assistência farmacêutica

68

# SUMÁRIO

73

## **Painel 3**

O direito à saúde e o acesso a medicamentos

## **Painel 4**

A importância da avaliação de tecnologias para garantir o acesso a medicamentos seguros e eficazes nos sistemas públicos de saúde

87

87

O papel da Anvisa na avaliação e na incorporação de tecnologias no SUS

Avaliação de tecnologias em saúde: impactos no SUS

95

100

Incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde

**Referências Bibliográficas**

105



## Apresentação

A assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) vem-se estruturando ao longo dos últimos anos e assumindo um papel estratégico como atividade essencial na atenção à saúde da população brasileira. O estabelecimento de políticas para a área, entre elas a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, parte da prerrogativa de que é necessário construir uma gestão na qual esta área possua relevância nas práticas assistenciais com vistas a assegurar o acesso e a promover o uso racional dos medicamentos.

As diretrizes do Pacto pela Saúde, que reforçam o processo de descentralização das ações no SUS, conferem aos municípios e aos estados um papel importante na implementação e na organização do sistema, exigindo dos atores a construção de uma gestão planejada, para assegurar a resolubilidade das ações do seu âmbito de ação em todas as áreas assistenciais.

A descentralização pactuada de recursos financeiros destinados à aquisição de medicamentos essenciais a estados e municípios, cujo propósito é superar a fragmentação e a desarticulação da assistência farmacêutica com as demais ações de saúde desenvolvidas, redefine as responsabilidades das instâncias gestoras no seu gerenciamento. Isso demanda grande mobilização para formar recursos humanos com habilidades e conhecimentos para gerenciar essa área.

Conhecer como se deu esse processo em outros países, tanto na gestão quanto no financiamento, e os critérios utilizados para avaliar e definir a incorporação de novos medicamentos no sistema público contribui para o aprimoramento da gestão da assistência farmacêutica no SUS.

Com esse objetivo, o CONASS realizou em 2009 o Seminário Internacional “O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde”, por meio do qual trouxe a experiência de outros países na estruturação e na consolidação das políticas estabelecidas e a superação das dificuldades encontradas nesta área.

As apresentações e as discussões foram muito esclarecedoras e são objeto deste CONASS DOCUMENTA, que traz um relato sobre as palestras proferidas no Seminário.

Beatriz Dobashi  
Presidente do CONASS





---

## INTRODUÇÃO



## Introdução

O Seminário Internacional “O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde” foi concebido para propiciar a troca de experiência entre seus participantes e conhecer as opções e as soluções adotadas em outros países para garantir o acesso a medicamentos. Pretende-se, assim, trazer informações e experiências que possam contribuir com a estruturação e a organização dos serviços na área da assistência farmacêutica do SUS.

Participaram do Seminário secretários estaduais e municipais de saúde, assessores, coordenadores estaduais da assistência farmacêutica, profissionais do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Senado Federal e outros interessados no tema.

A programação incluiu a Conferência Magna sobre o tema principal do seminário e quatro painéis, sendo o primeiro com apresentação e debate sobre os desafios do acesso aos medicamentos nos sistemas públicos de saúde de países da Europa, da América do Norte e da América Latina. O segundo painel tratou da experiência brasileira na implantação e na estruturação da Assistência Farmacêutica; o terceiro versou sobre o direito à saúde e o acesso a medicamentos; e o último abordou a importância da avaliação de tecnologias como um dos pilares para a garantia de acesso a medicamentos seguros e eficazes nos sistemas públicos de saúde.

Este documento apresenta um relato sobre os principais pontos abordados pelos palestrantes.





---

## CONFERÊNCIA MAGNA



# O desafio do acesso a medicamentos em sistemas públicos de saúde

ANDRÉ-PIERRE CONTANDRIOPOULOS

Professor titular do departamento de Administração da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade de Montreal, no Canadá, e pesquisador do Grupo de Pesquisa Interdisciplinar em Saúde. PhD em economia pela Universidade de Montreal, trabalha na área da saúde há mais de 30 anos.

Ao longo de sua carreira, na Universidade de Montreal, foi diretor do Departamento de Administração da Saúde, diretor do Grupo de Pesquisa Interdisciplinar e diretor do Programa de PhD em Saúde Pública. Possui grande experiência de ensino e é membro de vários grupos de trabalho governamentais em diferentes países do mundo, como Canadá, e também em países da Europa, África e América Latina. É autor de diversos livros e de numerosos artigos científicos.

O Professor André-Pierre Contandriopoulos iniciou a apresentação comentando sobre a crise pela qual passam os sistemas de saúde, dizendo que a questão que se coloca de maneira sistemática é a de como conceber e implantar políticas públicas capazes de garantir, de maneira eficaz, o acesso equânime e com qualidade a todos os serviços de saúde de que o portador de algum agravo necessite, em um contexto econômico altamente competitivo. Essa questão está vinculada à criação, há cerca de trinta anos, em diferentes sociedades, dos sistemas de seguros-saúde. Isso criou enorme esperança de que todos pudessem, finalmente, ter acesso às maravilhas da medicina e ser tratados com equidade, eficiência e respeito à liberdade individual.

O equilíbrio que deve acontecer nas sociedades democráticas e pluralistas, entre os três grandes valores mencionados, está-se deteriorando e é cada vez mais questionado. Nossa sociedade é organizada em torno da ideia de que se deveria chegar, por meio de um processo democrático, a conciliar a questão da equidade (preocupação de distribuir entre todos os bens importantes como o acesso à saúde) com as liberdades individuais, que são o alicerce da democracia e, de maneira eficiente, maximizando a utilização adequada dos recursos públicos.

Nos dias de hoje, esse grande sonho cedeu lugar a uma grande inquietação. O direito de cada cidadão de viver com saúde e de ser tratado de maneira equitativa está longe de se concretizar, a fim de alcançar resultados que beneficiem a coletividade. Tal equilíbrio é cada vez menos evidente e a dinâmica da evolução dos sistemas de saúde, implantados em diferentes países do mundo ao longo dos últimos cinquenta anos, tem evoluído na direção de questionar esses três valores. A equidade é questionada pela dificuldade de acesso a diversos serviços, entre eles o acesso a medicamentos; pela existência de listas de espera inaceitáveis; e também pela enorme disparidade existente entre as camadas sociais no que diz respeito ao acesso aos serviços.

A satisfação da população e as liberdades individuais, em especial dos profissionais de saúde, também estão sendo colocadas em discussão e a eficiência nem sempre está presente nos sistemas de saúde.

Os custos financeiros dos programas de áreas como saúde e educação são difíceis de ser mantidos em economias que estão em competição, especialmente em situação de crise financeira como esta pela qual o mundo está passando em 2009. Assim, o equilíbrio, em vez de se intensificar à medida que a riqueza coletiva aumenta, tende a diminuir.

Alguns países conseguem mais que outros continuar apostando na possibilidade de manter o equilíbrio entre universalidade, equidade e integralidade, mas nem todos conseguem fazê-lo bem. Comparando dados coletados pelo Commonwealth<sup>1</sup>, observa-se que diferentes países estão conduzindo bem essa questão e que, entre os países que não apresentam resultados tão bons, encontram-se os Estados Unidos da América (EUA) e o Canadá.

Todavia, se há disparidades entre diferentes países, o que talvez seja interessante notar para além dessas diferenças é que, independentemente dos arranjos institucionais e das formas de organização dos seguros-saúde, os países têm problemas semelhantes. Problemas como falta de recursos e de pessoal, em especial nos hospitais; espera relativamente longa para atendimento; desvalorização da medicina de primeira linha (atenção primária); tensões frequentes entre a assistência pública e os seguros privados de saúde; repetidos escândalos na prestação de serviços de saúde a pessoas menos favorecidas e a pessoas idosas; grandes disparidades geográficas que dificultam o acesso aos serviços; pressões para descredenciar serviços; ausência da qualidade desejada; os erros médicos; e a incapacidade de controlar a alta de preços dos medicamentos e garantir seu acesso com uso racional.

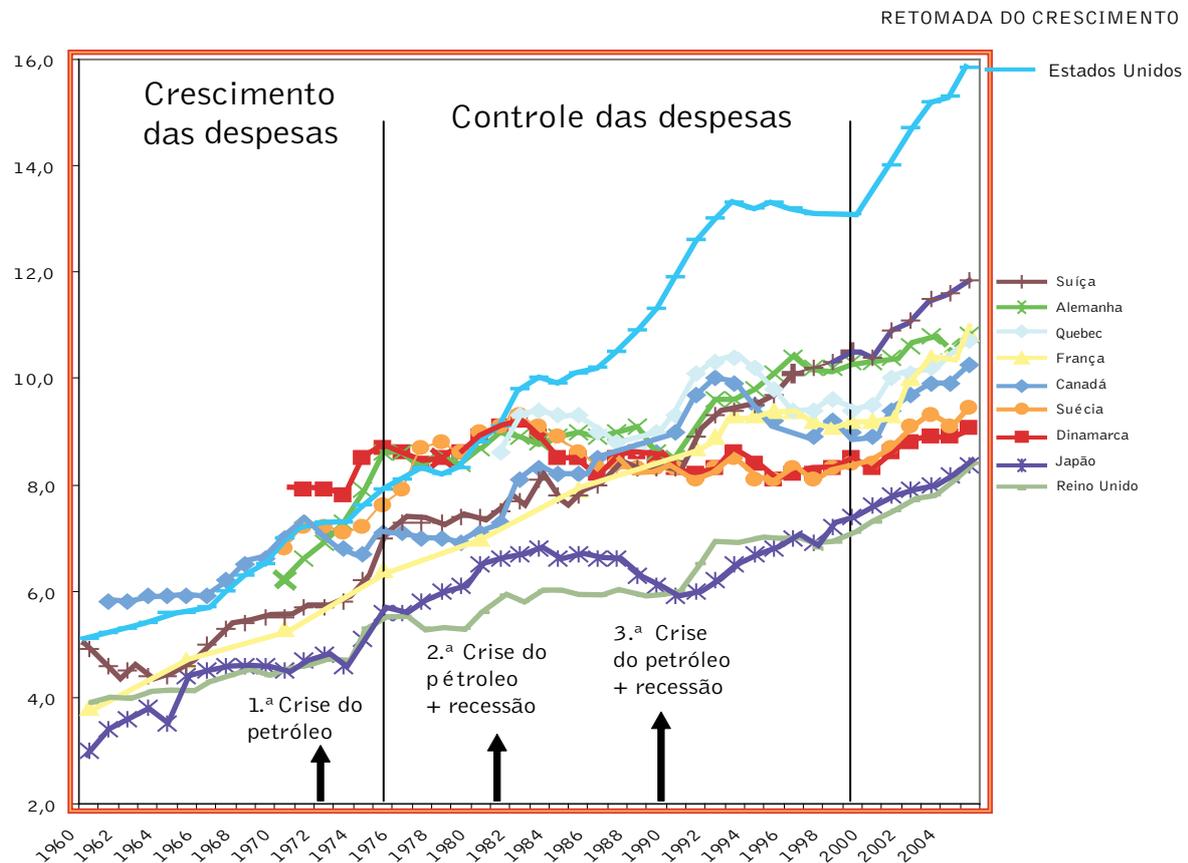
Paralelamente à existência desses problemas, encontram-se, como resposta, discursos sobre a necessidade de reformas, em que se afirma serem as mesmas necessárias para melhorar a qualidade, descentralizar e integrar os serviços, e para que esses assumam mais responsabilidades. Finalmente, há ainda as interrogações sobre a viabilidade, em longo prazo, dos sistemas públicos de saúde.

O que se pode observar é que todos os sistemas de saúde estão hoje se confrontando com o aumento importante de seus custos. Em uma dezena de países desenvolvidos, constatamos que, até a primeira crise do petróleo (1970), o crescimento dos custos é comparável entre todos eles (Gráfico 1). Essa primeira crise econômica, em meados da década de 1970, desencadeou diferentes políticas em distintos países, levando a diferenças importantes na forma de controle dos custos em cada um deles. As disparidades no aumento destes acentuaram-se em alguns países, como nos EUA, que se destacam por não conseguir controlar os gastos. Outros como o Japão e a Inglaterra continuam a controlá-los com bastante sucesso.

<sup>1</sup> Associação de países criada em 1931 e formada atualmente por 54 nações, considerando que a maioria dos membros da Commonwealth é de antigas colônias inglesas.

Percebe-se, ainda, que depois do ano 2000 até os dias de hoje, os custos estão crescendo de maneira vertiginosa, o que certamente ainda deve ser influenciado pela atual crise econômica, afetando especialmente os EUA.

**GRÁFICO 1 – DESPESAS TOTAIS COM SAÚDE EM PERCENTUAL DO PRODUTO INTERNO BRUTO (PIB)**



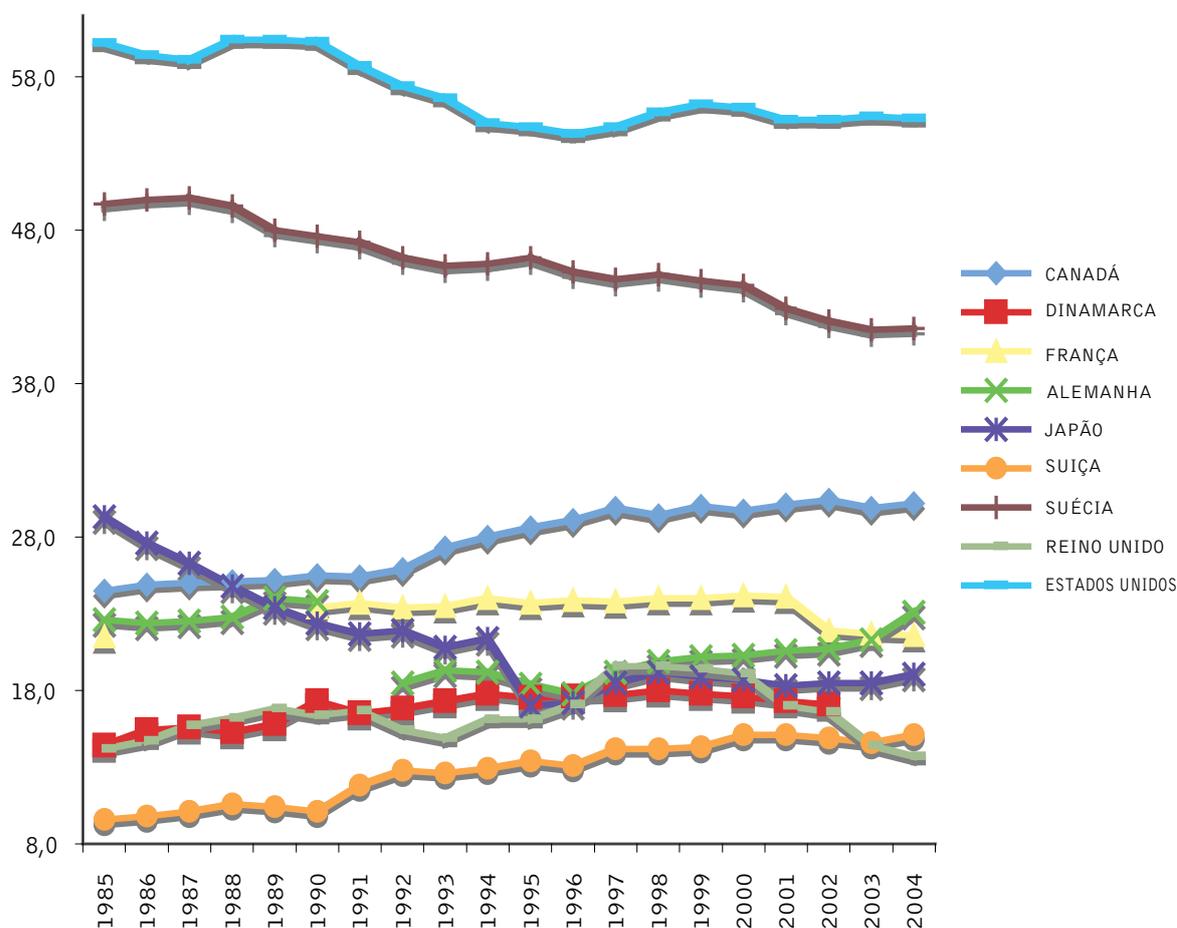
Fonte: Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCED), 2006.

Se esse aumento de custos estivesse associado a um ganho importante para a saúde das pessoas, certamente poderia ser visto como benéfico, porém ao comparar-se esse aumento com a esperança de vida ao nascer, que é um indicador global de saúde, constata-se que não há relação entre a elevação dos custos e a melhoria na saúde da população. Para exemplificar, com base em dados de 2004, o Japão com gastos aproximados de 8,25% do Produto Interno Bruto (PIB) com saúde apresenta uma esperança de vida ao nascer de 82,2 anos, enquanto o Reino Unido, com o mesmo gasto, apresenta para esse indicador a idade de cerca de 78,7 anos. Nos EUA, com um gasto em saúde de aproximadamente 15,4% do PIB, a esperança de vida ao nascer corresponde a 77,6 anos, muito próxima da Dinamarca que gastou 8,9% do PIB.

Em contrapartida, o modo de financiar esses sistemas de saúde tem, certamente, importância no crescimento dos custos. Podemos verificar que a parte das despesas priva-

das no total das despesas com saúde é variável. Há dois grupos de países: aqueles que dispõem de sistema público financiado, de forma importante, pelo Estado ou por quotização social; e os EUA e a Suíça, nos quais as despesas privadas são significativas. O que se pode perceber quando observados o percentual de despesa privada e o crescimento dos custos é que existe uma relação linear entre eles: quanto mais os países têm sistemas públicos, mais fácil torna-se o controle de custos; enquanto nos que têm sistemas mistos público-privado, mais difícil é esse controle (Gráfico 2).

**GRÁFICO 2 – PERCENTUAL DE DESPESAS PRIVADAS EM RELAÇÃO ÀS DESPESAS TOTAIS COM SAÚDE**

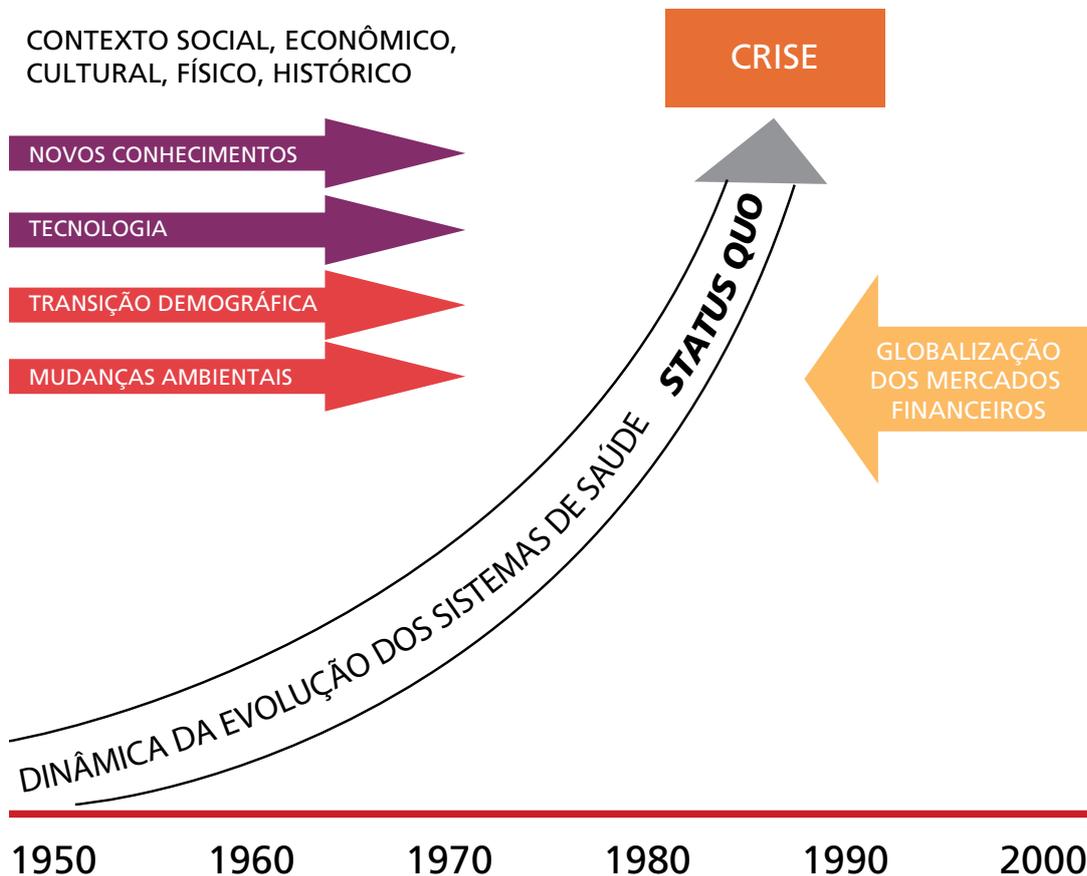


Fonte: Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE), 2006.

Os mesmos tipos de problemas podem ser observados em diferentes países, o que permite que se façam algumas conjecturas. A primeira delas é a de que se os problemas são os mesmos, ou se são da mesma natureza em praticamente todos os lugares, as forças que pesam sobre esses países também são da mesma natureza. Envolve o contexto social, econômico, cultural, físico e histórico, e as forças atuantes são de quatro ordens: uma delas decorrente do progresso e do crescimento; outra, do desenvolvimento tecnológico, em especial da tecnologia do medicamento; e as demais são a transição demográfica, com o

envelhecimento da população, e as mudanças no meio ambiente que levam à sua degradação. Todas essas forças convergem e interagem para ampliar o domínio de ação da medicina, o que também provoca o aumento do número de pessoas que exigem uma intervenção cada vez mais massiva do Estado na área da saúde (Figura 1).

**FIGURA 1 – TRAJETÓRIA DA EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE SAÚDE**



Fonte: Apresentação André-Pierre Contandriopoulos.

Paralelamente a essa demanda, vê-se aumentar as exigências relacionadas à globalização, o que dificulta o controle das despesas totais com saúde e das despesas públicas de modo geral. As expectativas crescentes em relação aos serviços de saúde associadas às dificuldades financeiras fazem que se conviva com uma situação de crise, que provoca no Canadá, por exemplo, a abertura de uma nova Comissão Parlamentar de Inquérito e uma nova proposta de reforma do sistema a cada cinco ou dez anos. Essas propostas apresentadas em 1970, em 1976, em 1986, em 1990 e em 2005 têm conteúdo semelhante, escrito com palavras diferentes.

Tanto no Canadá quanto em outros países, para se ter um sistema realmente à altura das expectativas da população, dever-se-ia aumentar o financiamento público; integrar os serviços e melhorar sua qualidade; organizar a atenção primária; repensar a governança e a imputabilidade; desenvolver prontuários médicos únicos e utilizáveis por

todos os profissionais; e garantir o acesso universal e equânime aos medicamentos. Porém, apesar de essas recomendações serem convergentes, é preciso reconhecer que os resultados estão longe das expectativas. Fala-se sobre o que deve ser feito, mas frequentemente não se faz o que deveria ser feito. Tem-se, então, a impressão de que as reformas propostas não têm a capacidade de modificar a trajetória do sistema de saúde e de organizar as transformações requeridas para permitir o encontro da tríplice exigência de se ter equidade, liberdade e eficiência.

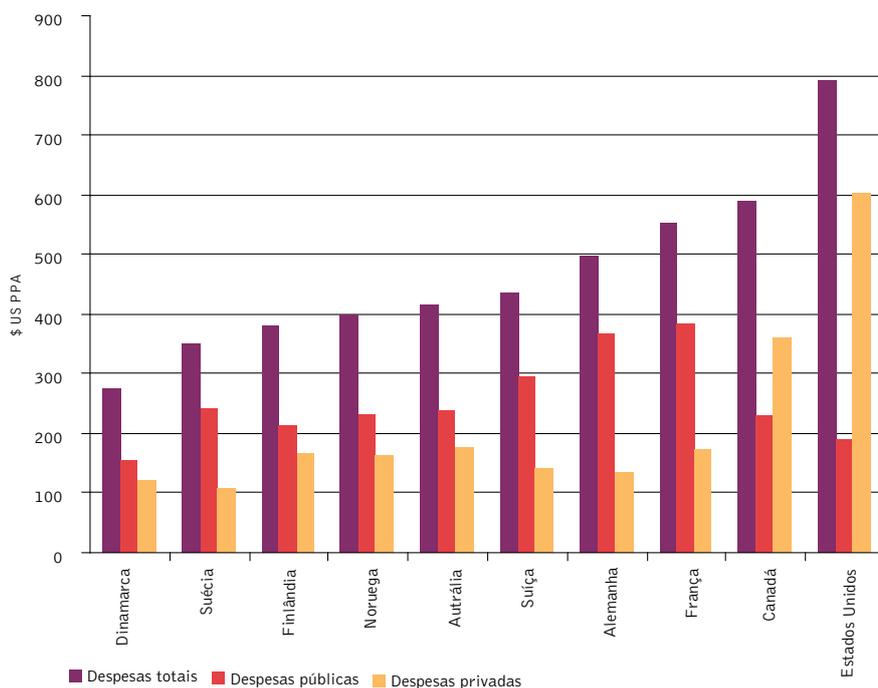
A inquietação diante das dificuldades de se fazerem tais reformas aumenta em toda parte. A população preocupa-se e as pesquisas de opinião em todos os países revelam que todos esperam que haja intervenção do Estado.

Em relação a medicamentos, o acesso equânime a estes é igualmente difícil de se garantir. Trata-se de um componente essencial da saúde e não se pode criar um impasse nessa área negando o acesso, em especial considerando que a saúde é um direito e o Estado deve assegurar a cada pessoa o tratamento de que necessita. Por outro lado, os medicamentos, muitas vezes indispensáveis ao tratamento, são cada vez mais onerosos, porém muitas vezes imprescindíveis, além de que não garantir o acesso a estes vai contra o direito à saúde do assegurado, por exemplo, pela Constituição Federal brasileira.

As despesas per capita com medicamentos em diferentes países são muito variáveis. Percebe-se também que a responsabilidade pública em relação ao medicamento é muito variável. Na maioria dos países (Dinamarca, Suécia, Finlândia, Noruega, Austrália, Suíça, Alemanha e França), as despesas públicas com esse insumo são superiores às despesas privadas. Há duas grandes exceções: o Canadá e os EUA. Quando se comparam as despesas do setor farmacêutico com as despesas totais dos sistemas de saúde, vemos que aquelas aumentam mais rapidamente que estas, em todos os lugares. Entretanto, há exceções, o que demonstra que isso não é um fenômeno irreversível e incontrolável, como, por exemplo, na Suécia, que consegue controlar bem suas despesas com medicamentos (Gráfico 3).

É também interessante constatar que quanto mais o balanço entre gastos públicos e privados pende para o privado, mais as despesas com medicamentos aumentam. Os sistemas de saúde e, entre eles, os sistemas de oferta de medicamentos, não são regulados de maneira simples, pois têm de levar em conta quatro lógicas que coexistem e que estão em permanente tensão, tanto no sistema de saúde em geral, quanto no sistema de medicamentos em particular. São elas: a lógica profissional, aplicada quando o profissional se encontra com o paciente e propõe diagnósticos e planos de tratamento; a lógica tecnocrática, relacionada ao planejamento e à racionalidade administrativa, desenvolvida por gestores e planejadores; a lógica de mercado, dominante no caso da indústria farmacêutica e dos planos de saúde e que exerce cada vez mais papel importante; e, finalmente, aquela que pode ser chamada de lógica democrática, relacionada ao ambiente político (Figura 2).

### GRÁFICO 3 – DESPESAS COM MEDICAMENTOS POR HABITANTE, EM 2005



Fonte: Apresentação André-Pierre Contandriopoulos.

### FIGURA 2 – LÓGICAS DE REGULAÇÃO



Fonte: Apresentação André-Pierre Contandriopoulos.

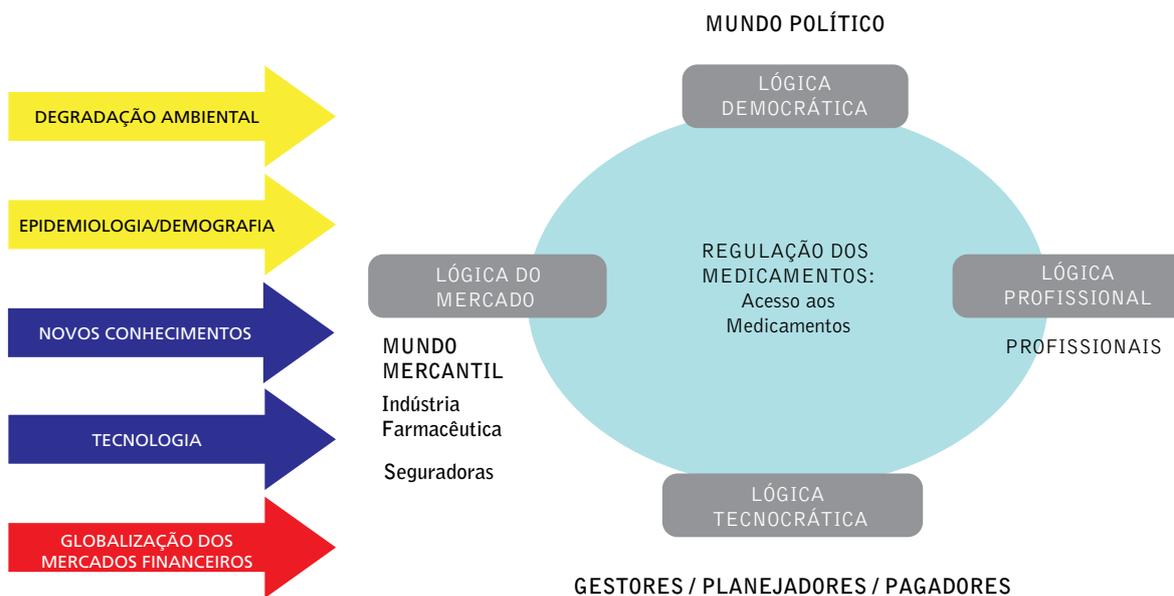
Essas quatro lógicas coexistem, e isso leva a duas constatações: a primeira é a de que nenhuma delas, sozinha, é suficiente para assegurar a regulação do sistema, independentemente de como ele seja; a outra é a de que, para que uma decisão seja tomada e seja útil, é preciso que ela se baseie em uma dessas lógicas.

Para o Professor André-Pierre Contandriopoulos, a questão é saber qual lógica predomina e quando uma deve se sobrepôr à outra, ou seja, quando um médico prescreve

um medicamento deve prevalecer a lógica profissional ou a lógica de mercado? Quando o Estado decide criar um sistema público de saúde, em sua Constituição, deve prevalecer a lógica de mercado ou a lógica democrática? É esse tipo de questão que precisa ser respondida, buscando compatibilizar o tipo de lógica com o tipo de decisão, na tentativa de se conseguir organizar o sistema.

Na área dos medicamentos, essa compatibilização é cada vez mais problemática, considerando que, nessa área, a regulação exercida por esses quatro vetores lógicos existe, porém eles se modificaram ao longo do tempo. De alguma forma, redistribuem argumentos e capitais a diferentes tipos de atores que deles irão se servir para desenvolver novas estratégias e que, por sua vez, irão ao encontro dos interesses de um ou de outro grupo desses mesmos atores. Modificam as relações de poder entre os atores e o equilíbrio entre as lógicas. Elas se traduzem por estratégias cujos resultados, em termos de acesso com equidade a medicamentos, são cada vez mais preocupantes. O medicamento é um excelente revelador da natureza dos problemas a serem resolvidos e das soluções a serem encontradas (Figura 3).

**FIGURA 3 – LÓGICAS DE REGULAÇÃO E FATORES INTERVENIENTES**



Fonte: Apresentação André-Pierre Contandriopoulos.

A regulação do medicamento permite questionar cada uma dessas lógicas. Com seu poderio e com a complexidade de sua concepção, produção, distribuição, prescrição e utilização, o medicamento vem trazer novas questões a todos os grupos de atores de tal maneira que será necessário encontrar respostas. O medicamento interpela a lógica democrática colocando questões centrais em relação ao papel do próprio Estado; coloca interrogações a respeito de um possível equilíbrio entre os direitos fundamentais, igual-

mente importantes, mas que frequentemente se colocam em oposição quando falamos de medicamentos: o direito à saúde, incluindo o do acesso a medicamentos com equidade; o direito à propriedade intelectual, que permite às indústrias solicitar determinado preço por um medicamento e a proibição de que se possa copiá-lo e vendê-lo por um preço menor; o direito ao desenvolvimento econômico, reivindicado pelos países nos quais as indústrias farmacêuticas constituem parte importante do Produto Interno Bruto (PIB).

A questão dos medicamentos exacerbada as discussões sobre a visão do Estado. Deseja-se um Estado concebido como uma social-democracia, fundamentada na equidade ou um Estado de individualismo liberal, no qual domina a liberdade dos indivíduos?

A relação entre a regulação democrática e a regulação de mercado tem-se tornado cada vez mais essencial. Na lógica de mercado, o medicamento obriga a indústria farmacêutica a refletir sobre a importância do lucro e da responsabilidade social. Veem-se cada vez mais acionistas preocupados com o caráter ético de suas ações, parecendo haver um movimento em direção à atuação da empresa privada pautada pela ética. É preciso obrigar a indústria a refletir sobre a ética decorrente de sua empresa de produção. A indústria também se questiona sobre a legitimidade da regulação democrática do mercado, embora se saiba que tal legitimidade já foi plenamente adquirida. Há, ainda, profissionais que, no exercício de sua função, ao depararem-se com a questão do medicamento, questionam como conciliar autonomia profissional e responsabilidade social. E, ainda, como conciliar interesses econômicos e a deontologia?

A lógica tecnocrática por si só é questionada em razão de seus próprios limites. É preciso levar em conta a complexidade do tema e encontrar o ponto de equilíbrio entre a necessidade de estabelecer condutas clínicas e terapêuticas e a manutenção da liberdade profissional, conhecida como governança clínica. Assim, sem questionamentos, na área de medicamentos, vê-se o controle ser feito pela lógica de mercado em detrimento das outras lógicas, o que, atualmente, é preocupante.

Essa tendência manifesta-se pela expansão da intervenção da medicina em todos os aspectos da vida. Assiste-se a uma medicalização de problemas sociais e de tudo o que se refere ao envelhecimento. As circunstâncias naturais da vida, como o nascimento, o envelhecimento, a sexualidade, as insatisfações, a morte e os comportamentos comumente normais são interpretados como doenças. Um levantamento feito por um estudioso alemão encontrou mais de 30 mil doenças, síndromes, alterações, moléstias, correspondendo, a cada uma delas, uma medicação possível. O mercado do medicamento torna-se, assim, fora de controle e apresenta crescimento exponencial.

Sabe-se que a área da saúde caracteriza-se por uma fortíssima autonomia profissional, a qual se manifesta, no sentido amplo do termo, de maneira que as profissões controlem a produção de competências para a formação profissional, a produção de conhecimentos pela pesquisa e, ainda, a utilização de competências e a aplicação dos conhecimentos por meio da própria atividade clínica. Essas três formas de controle colocam o

sistema de cuidados à saúde sob controle dos profissionais, com uma autonomia muito grande em relação às outras formas de regulação.

O que permitiu à medicina ocupar esse espaço – e ocupá-lo por direito – foram as formas tradicionais de regulação: a padronização de competências, o controle pelos pares e o código exigente de deontologia. Contudo, esses três modos clássicos de regulação da profissão médica e dos profissionais da área da saúde são atualmente questionados. Além disso, tem-se a impressão de que a lógica de mercado parece expandir-se até quase o infinito em todos os campos dessa regulação. A lógica de mercado, ou seja, da indústria farmacêutica, direta ou indiretamente contribui de maneira importante para o financiamento e para a orientação tanto da pesquisa básica quanto da aplicada.

Uma implicação que atualmente é denunciada veementemente, mas que nunca é completamente eliminada, é aquela que ocorre nos resultados das pesquisas. Presente na formação dos profissionais permanece subjacente na formação contínua dos médicos e é a principal forma de difusão das inovações junto aos profissionais por meio dos exércitos de representantes de laboratórios e, cada vez mais intensamente, junto à população. Atualmente, os gastos com *marketing* que têm maior retorno para a indústria farmacêutica são aqueles feitos para atingir diretamente a população.

A indústria farmacêutica financia, de maneira muito estratégica, as associações de pacientes, que fazem com que seus problemas sejam reconhecidos e assumidos pelo Estado. O financiamento dos organismos públicos encarregados de controlar a qualidade dos medicamentos é muitas vezes assumido pela indústria. Há um *lobby* poderoso exercido junto às instâncias responsáveis pela aprovação de novos medicamentos – uma propaganda do *diseases management* que frequentemente não se ocupa apenas em assegurar a otimização do uso do medicamento, mas que existe, sobretudo, por uma estratégia de *marketing*. Existe, ainda, uma ampliação do patamar de anormalidades e da própria doença, além do *lobby* ativo e sistemático junto aos detentores de mandatos eletivos.

Em face dessas pressões que fazem com que a lógica de mercado imponha sua lei tanto à lógica democrática quanto à lógica profissional e tecnocrática, é preciso ver que soluções podem ser encontradas. A única instância em condições de fazer um contrapeso à indústria farmacêutica, essa grande multinacional do medicamento, é o poder de regulação do Estado, fundamentado na lógica democrática. A condição transnacional de muitas das empresas exigirá, além disso, que não se imponha uma lógica democrática própria de cada país, mas que se estabeleçam acordos multinacionais de regulação a serem exercidos pelos diferentes países.

Para reequilibrar as quatro lógicas, seria necessário que a regulação democrática pudesse assegurar a independência da pesquisa; que pudesse garantir, de maneira rígida e sem nenhuma exceção, a independência da *expertise* na avaliação da eficácia e da segurança dos novos produtos. Seria preciso, ainda, revisar a legislação a respeito da duração das patentes; colocar em prática a prestação de informações completas sobre os medicamen-

tos, obrigando a indústria a revelar todos os resultados de suas pesquisas, incluindo aqueles que atualmente são mantidos em segredo. Também seria necessário um financiamento suficiente para a formação inicial e contínua dos profissionais, a fim de evitar que universidades e faculdades de medicina tenham de aceitar recursos da indústria farmacêutica. Seria preciso, ainda, que o controle sobre o preço dos medicamentos fosse exercido pelo governo e não pelas indústrias, evitando as negociações demasiadamente descentralizadas e desequilibradas. Também seria preciso controlar a publicidade e, especialmente, proibir que esta seja feita diretamente à população e assegurar a independência dos periódicos ao publicarem os resultados de pesquisas. Finalmente, seria necessário prosseguir com as reformas para transformar os sistemas de saúde, em particular aquelas que garantam a universalidade do acesso aos medicamentos e que constituíam um elemento importante de programas públicos de seguro-saúde.

Para o professor André-Pierre Contandriopoulos, o processo de mudança a ser feita, a fim de se conseguir reformar o sistema de saúde e, entre outras coisas, assegurar a todos o acesso a medicamentos de qualidade, poderia ser o canteiro de obras de uma reforma da democracia que modifique as instituições sociais e que responda efetivamente aos anseios e às expectativas da população e não somente ao interesse dos lobistas.





---

**Painel 1**



# Os desafios do acesso aos medicamentos nos sistemas públicos de saúde: exemplos da Europa, da América do Norte e da América Latina

---

## PAINELISTAS

Jean-Claude Saint-Onge – Canadá

Giuliano Russo – Portugal

Carlos Vassalo – Argentina

---

Com este painel, o CONASS procurou trazer a experiência de países das Américas do Sul e do Norte e da Europa na assistência farmacêutica, com o intuito de discutir como se dá o acesso da população aos medicamentos em diferentes países e distintas formas de organização dos sistemas de saúde. Objetivou, ainda, conhecer as estratégias adotadas para o enfrentamento das dificuldades nessa área, com ênfase àquelas que visem assegurar o acesso da população aos medicamentos. A coordenação do painel foi feita por Fernando Cupertino de Barros, assessor técnico responsável pela área de Relações Internacionais do CONASS.

## Preços e *marketing* como obstáculos ao acesso ao medicamento certo: o exemplo norte-americano

JEAN-CLAUDE SAINT-ONGE

Bacharel em Filosofia pela Universidade Sir George Williams, é mestre em Filosofia pela Universidade de Alberta, em Edmonton. Doutor em Filosofia pela Universidade d'Aix-en-Provence (França) e em Socioeconomia pela Universidade de Paris.

Foi professor de Economia no Colégio Lionel-Groulx, de 1986 a 1990, e do Departamento de História Econômica da Universidade do Québec, em Montreal, de 1974 a 1978. É professor de Filosofia desde 1982. Autor de vários trabalhos e livros, com destaque para: **La condition humaine**. Quelques conceptions de l'être humain, 3<sup>e</sup> édition, Gaëtan Morin/Chenelière Éducation, 2006; **L'imposture néolibérale**. Marché, liberté et justice sociale, Éditions Écosociété, 2000; **Dieu est mon copilote**. La Bible, le Coran et le 11 septembre, Éditions Écosociété, 2002; En collaboration avec Pierre Mouterde, **ADQ voie sans issue**, Éditions Écosociété, Montréal, 2002; **L'envers de la pilule**. Les dessous de l'industrie pharmaceutique. 2<sup>e</sup> édition, 2008; **Éditions Écosociété** e **Les dérives de l'industrie de la santé**. Petit abécédaire. Éditions Écosociété, Montréal, 2006.

Para o Professor Jean-Claude Saint-Onge, a escalada nos custos dos medicamentos, a tendência de prescrever medicamentos novos e caros, porém não mais eficazes, e o

*marketing* agressivo da indústria farmacêutica, isso sem abordar questões relacionadas à tendência atual de medicalizar eventos normais da vida, são obstáculos ao acesso aos medicamentos certos e à prescrição racional.

Uma pesquisa realizada nos EUA em 2005 revelou que 25% dos pacientes que tinham seguro-saúde e 51% dos não-segurados foram obrigados a partir um comprimido, a não renovar uma receita médica ou a descontinuar um tratamento médico em razão dos custos (THE HENRY J. KAISER FAMILY FOUNDATION, 2005).

## • A espiral dos custos

Com exceção do México, os EUA e o Canadá são os dois únicos países da Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE) nos quais a proporção das despesas públicas com produtos farmacêuticos é inferior aos gastos privados, que são da ordem de 30,2% e 39,2%, respectivamente (ICIS, 2006). No Canadá, a parcela das despesas públicas com medicamentos varia consideravelmente de uma província a outra, indo de 26,9% a 44,7%.

Globalmente, as despesas pessoais representam 31,2% do total dos gastos com medicamentos (ICIS, 2009). O Québec é a única província na qual todos os cidadãos são obrigados a ter um seguro-saúde. Os beneficiários do programa governamental são cidadãos desfavorecidos, de baixa renda e/ou os idosos de 65 anos ou mais. Observa-se que, de alguns anos para cá, os subsídios nesses dois setores aumentaram vertiginosamente.

No Canadá, entre 1975 e 2006, as despesas com hospitais e com médicos aumentaram 763%, enquanto as despesas com medicamentos aumentaram três vezes mais rapidamente, ou seja, 2.250% (ICIS, 2007). Em resumo, os medicamentos tornaram-se o elemento mais inflacionário do sistema de saúde. As despesas canadenses com medicamentos dispensados mediante receita médica e de venda livre atingiram 27,5 bilhões de dólares canadenses em 2007 e representaram 17% do total de todos os gastos em saúde.

O Canadá gasta perto de duas vezes mais em medicamentos prescritos por médicos que a Dinamarca. No entanto, os canadenses não estão em melhor estado de saúde que os dinamarqueses. Nos EUA, os gastos com medicamentos sob prescrição médica aumentaram a um ritmo substancialmente mais elevado que o PIB, ou seja, uma média anual de 9,9% entre 1997 e 2007 (MURRAY, 2006).

Em 12 países comparáveis entre si, os genéricos custam mais caro no Canadá e o preço de medicamentos de marca é mais elevado que em outros países salvo nos EUA e na Suíça (Tabela 1).

**TABELA 1 – COMPARATIVO ENTRE PREÇOS PAGOS PARA MEDICAMENTOS NO CANADÁ COM OUTROS PAÍSES EM 2005 (EM PORCENTAGEM)**

	GENÉRICOS	COM PATENTE	DE MARCA, SEM PATENTE
NOVA ZELÂNDIA	-77%	-21%	-36%
ESPAÑA	-42%	-27%	-41%
FRANÇA	-29%	-15%	-24%
ESTADOS UNIDOS	-35%	[+69%]	[+246%]

Fonte: CEPMB, Rapport sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, Ottawa, 2006.

Os outros países com os quais se fizeram as comparações são a Austrália, a Finlândia, a Alemanha, a Itália, os Países Baixos e o Reino Unido.

O professor Steve Morgan comparou os preços de quatro grandes classes de medicamentos, largamente prescritos no Canadá e na Nova Zelândia (anti-hipertensivos, antiulcerosos, hipolipemiantes e antidepressivos). No Canadá, eles custam de 21% a 79% mais que na Nova Zelândia, com valor médio de 50% de diferença (MORGAN, 2007). Qual é o segredo da Nova Zelândia? É a existência da Pharmaceutical Management Agency of New Zealand (Pharmac), uma empresa pública para fazer compras conjuntas (ST. ONGE, 2006).

### **O CUSTO DAS NOVIDADES**

Segundo o professor Morgan, entre 1996 e 2003, 80% do aumento nos gastos com medicamentos na Colúmbia Britânica foram atribuídos às caríssimas novidades lançadas no mercado e que não trazem nenhum benefício substancial em relação aos antigos tratamentos (MORGAN, 2005).

No Québec, o medicamento Avandia® (rosiglitazona) é de 10 a 14 vezes mais caro que a metformina (CONSEIL DU MEDICAMENT, 2006). Estudo independente sustenta que esta última seria tão eficaz e mais segura que Avandia®, que aumenta os riscos de problemas cardíacos em 43%.

### **A RELATIVA INSENSIBILIDADE AOS PREÇOS**

A OMS chamou a atenção para o fato de que quando se trata de um medicamento relacionado a uma questão de vida ou morte, a indústria pode exigir o preço mais elevado que o mercado possa suportar, e o consumo é relativamente insensível aos preços (HARRIS, 2008). Os antineoplásicos e os produtos de especialidade comandam os preços astronômicos e representam 24% das despesas com medicamentos nos EUA. Foi assim que, em 2006, a empresa farmacêutica Genentech anunciou sua intenção de multiplicar por dois o preço do Avastin® (bevacizumabe), utilizado na oncologia, atingindo o valor de até 100 mil dólares por um tratamento anual, soma esta que se acrescenta aos custos

da quimioterapia. Seis meses mais tarde, o fabricante impunha um teto anual de 55 mil dólares para as famílias de renda média (POLLACK, 2006). Um funcionário da empresa ressaltou que isso não afetaria os lucros, pois, segundo ele, “poucos utilizarão o medicamento por tempo prolongado”. Ou, dito de outro modo: não viverão muito tempo, pois o medicamento dá apenas de um a cinco meses de sobrevida.

A talidomida, lançada em 1957, não é exatamente uma novidade farmacêutica e a indústria não teve de investir dezenas de milhões de dólares para aperfeiçoá-la para ser utilizada no tratamento de algumas formas de câncer. Em 1998, seu preço estava fixado em seis dólares por cápsula. Sua popularidade diante da nova indicação elevou o preço para 180 dólares, ou seja, para 66 mil dólares para um ano de tratamento. Em 2005, um derivado da talidomida, o Revlimid® (lenalidomida), considerado menos tóxico, porém não mais eficaz, era vendido a 260 dólares a unidade (HARRIS, 2008). No Canadá, a cápsula de talidomida custa US\$ 35 e algumas associações a fornecem gratuitamente a seus pacientes<sup>4</sup>. Certamente não seria nenhuma novidade dizer que a Fundação Ezequiel Dias (Funed), laboratório oficial da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, a fabrica por menos de 10 centavos de dólar, que ao valor do câmbio atual<sup>2</sup> se aproxima a R\$ 0,25 por comprimido.

### • **O marketing: obstáculo ao acesso ao medicamento certo**

Há alguns anos, numerosos artigos de revistas científicas e outras publicações questionam a influência do *marketing* e do *lobby* da indústria farmacêutica que prejudicam a prescrição racional (KASSIRER, 2005; LEXCHIN, 2001; ANGELL, 2004; PETERSEN, 2003). Tal influência traz à luz uma questão fundamental: o acesso ao medicamento não se resume somente à questão de preços – é necessário prescrever o medicamento correto à pessoa certa e no momento certo.

Um artigo da revista científica *PloS Medicine*, de dezembro de 2007, resalta que a indústria americana gasta anualmente US\$ 61 mil por médico em despesas diversas com propaganda (GAGNON & LEXCHIN, 2007).

Há, essencialmente, duas razões que explicam por que a indústria aplica 2,4 vezes mais dinheiro em propaganda e em despesas administrativas que em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (MILLENSEN, 2003). De um lado, as vendas dos gigantes da indústria dependem em larga escala (58% a 85%) da venda de aproximadamente cinco medicamentos (MILLENSEN, 2003). De outro, numerosas, se não a maior parte das novidades, são *me-too*<sup>3</sup> (PUBLIC CITIZEN, 2001). A França informou que 256 medicamentos concorrentes correspondem a somente 20 moléculas quase idênticas (EVEN; DEBRE, 2004).

<sup>2</sup> Na época da realização do evento, em junho de 2009.

<sup>3</sup> Medicamento que embora seja apresentado como inovador não acrescenta nenhum benefício claro no que diz respeito aos seus perfis de eficácia e segurança, em relação a outros medicamentos já registrados.

<sup>4</sup> Disponível em <<http://www.mylomacanada.ca>>.

Assim, a única maneira de convencer médicos e pacientes da “superioridade” de um produto em relação à de seus concorrentes é fazendo uma propaganda agressiva deles.

### **PRESCRIÇÃO SOB INFLUÊNCIA**

As somas em dinheiro dedicadas à propaganda incentivam o consumo de produtos caros que nem sempre são indicados, desviando recursos que seriam mais úteis se empregados em outras coisas.

Os grandes laboratórios farmacêuticos gastaram valores colossais na propaganda dos anti-inflamatórios do grupo dos inibidores de Cox-2, que não são mais eficazes que os antigos Aines (anti-inflamatórios não esteroidais), além de provocarem sérios efeitos indesejáveis. Até a presente data<sup>5</sup>, todos foram retirados de circulação, exceto o Celebrex® (celecoxib). Em 2001, somente nos EUA, seu fabricante organizou 9 mil eventos de educação médica continuada para tornar seu produto conhecido; enquanto o fabricante do Vioxx® (rofecoxib) promoveu 7.607 (MILLENSEN, 2003). Certos estudos, destinados a obter a autorização para comercializar esses produtos, foram realizados por um anestesista que admitiu ter falsificado dados em 21 deles (HARRIS, 2009).

Na maioria dos casos, os diuréticos que têm o mérito de custar uma fração do preço dos novos anti-hipertensivos constituem a melhor escolha terapêutica. O estudo independente conhecido como Allhat<sup>6</sup> ressalta que a utilização de novidades beneficiadas por orçamentos gigantescos para sua propaganda traduz-se por um custo suplementar de US\$ 8 a 10 bilhões nos EUA, sem que o paciente experimente qualquer benefício com seu uso (ALLHAT, 2002).

O Dr. Jerry Avorn documenta a história de uma paciente que não tinha mais condições de comprar bloqueadores de cálcio. Ela morreu depois de ter decidido interromper o uso de diuréticos porque um médico lhe dissera que havia escutado em uma apresentação feita pelo laboratório que os diuréticos já estavam fora de moda, ultrapassados (AVORN, 2005).

Na imensa maioria dos casos, o refluxo gastroesofágico não apresenta gravidade que mereça ser tratada com os Inibidores da Bomba de Prótons (IBP), que deveriam ser reservados aos casos resistentes a outras intervenções. Nos EUA, os quatro principais medicamentos desse grupo representam um mercado de 10,5 bilhões de dólares. Estudo recente mostrou que, na Austrália, na Irlanda e na Grã-Bretanha, os IBP não eram indicados para 63%, 33% e 67% dos pacientes que o utilizavam, respectivamente. Um estudo feito junto a um hospital de Minnesota revelou que 40% dos pacientes saem do hospital com um inibidor desse grupo, enquanto 10% já o tomavam no momento de sua internação (PUBLIC CITIZEN, 2008). No Québec, os responsáveis pela compra de medicamentos para hospitais e clínicas públicas pagam o Nexium® (esomeprazol) a 0,01CAD\$ a emba-

<sup>5</sup> Na época da realização do evento, em junho de 2009.

<sup>6</sup> Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial.

lagem e os preços na farmácia oscilam ao redor de 2,10CAD\$. Os descontos concedidos às compras hospitalares são destinados a criar nos médicos o hábito de prescrever esse medicamento e, nos pacientes, de aderir a ele.

Lembre-se de que o Nexium® (esomeprazol), que foi patenteado quando a patente do Prilosec® (omeprazol) chegava ao fim, é a imagem em espelho deste último. Segundo a opinião de vários especialistas, ele não é mais eficaz que o anterior. O Nexium® (esomeprazol) foi o astro de uma campanha publicitária de 489 milhões de dólares para seu lançamento.

Em 2002, as vendas do Prilosec® (omeprazol) atingiam 4,6 bilhões de dólares. Segundo NDC Health, ele trouxe, pelo menos, tanto lucro quanto todos os Mc Donald's, Wendy's, KFC, Taco Bell e Pizza Hut reunidos (HARRIS, 2003).

### **ATIVIDADES ILEGAIS DE PROPAGANDA**

Para aumentar a rentabilidade de seus produtos, acontece frequentemente que os grandes laboratórios farmacêuticos recorram a atividades de propaganda ilegal. Podem-se mencionar os casos célebres do Neurontin® (gabapentina), do Bextra® (valdecoxib) e do Lupron® (acetato de leuprolida).

Para enfrentar a concorrência com um produto bem mais barato, os fabricantes do Lupron® tentaram corromper o diretor de uma Health Maintenance Organization (HMO), oferecendo-lhe 65 mil dólares para que ele permanecesse fiel ao medicamento fabricado por eles. Além disso, deram ou venderam aos médicos esse produto injetável, utilizado no tratamento de câncer da próstata, a preço de atacado (US\$ 350). Os médicos poderiam faturar no sistema Medicare dos EUA o preço cheio (US\$ 550) e embolsariam a diferença. A empresa TAP Pharmaceuticals teve de pagar multas de 875 milhões de dólares. Seu concorrente recorreu às mesmas táticas (ST. ONGE, 2008).

Nos EUA, 21% das receitas médicas (60% para antipsicóticos) não guardam conformidade com a indicação e os fabricantes recorrem frequentemente à propaganda ilegal para estimular os médicos a prescrever seus produtos, apesar de ser proibido que os laboratórios farmacêuticos façam propaganda de indicações não autorizadas. Mesmo assim, a prática é adotada, pois os médicos têm o direito de prescrever tais medicamentos como e para o que bem entenderem. Em certos casos (crianças, por exemplo), tais usos são necessários por falta de alternativa terapêutica disponível, porém, em mais de 73% das vezes, as utilizações fora das indicações aprovadas não têm nenhum ou têm pouco fundamento científico (STAFFORD, 2008).

O Zyprexa® (olanzapina), com vendas de US\$ 39 bilhões desde 1996, é um antipsicótico atípico, aprovado para esquizofrenia e transtorno bipolar em adultos. O laboratório Eli Lilly fez propaganda desse produto junto a médicos generalistas para tratamento de transtornos do humor e os estimulou a utilizá-lo para controlar o comportamento de jovens agressivos e de anciãos com distúrbios de senilidade. Há 15

anos, o número de receitas desses produtos entre jovens mais que quintuplicou. Um estudo realizado no estado de Minnesota, nos EUA, o qual obriga os prescritores a revelar os valores recebidos da indústria farmacêutica, mostrou que psiquiatras que recebessem 5 mil dólares ou mais por ano eram três vezes mais suscetíveis a prescrever esses novos antipsicóticos aos jovens que aqueles que recebiam somas inferiores ou até mesmo que os que nada recebiam (CARREY & HARRIS, 2008; FRIEDMAN, 2009).

Outro estudo, publicado pelo *New England Journal of Medicine*, mostra que o risco de morte cardíaca é duas vezes maior entre os usuários desse produto. Segundo diversas fontes, esse medicamento, vendido nos EUA a 25 dólares a unidade (12 dólares no Québec), não seria mais eficaz que os velhos antipsicóticos que custam pouco mais que nada (0,05 \$Can), mas se acompanharia de efeitos colaterais mais sérios. Esse produto provoca um ganho de peso considerável, está relacionado ao diabetes, pode provocar Acidente Vascular Cerebral (AVC), infecções e faz aumentar o colesterol. O laboratório Eli Lilly sempre negou ou minimizou tais riscos (RAY *et al*, 2009; HARRIS & BERENSON, 2009).

Os novos antipsicóticos foram aprovados pela agência americana Food and Drug Administration (FDA)<sup>7</sup> com a condição de que não fossem anunciados como sendo superiores aos antigos produtos, nos aspectos da eficácia e da toxicidade (GOLDSTEIN, 2004). A empresa Eli Lilly deverá pagar indenizações que se elevam a 1,4 bilhão de dólares que serão somados a um montante de igual valor, pago aos reclamantes. É a terceira vez que este laboratório declara-se culpado de acusações de *marketing* ilegal para seus produtos Oraflex® (benoxapofen), Evista® (raloxifeno) e Zyprexa® (olanzapina) (CARREY & HARRIS, 2008).

A propaganda agressiva da indústria é, em parte, responsável pela prescrição irracional de medicamentos para pessoas idosas. Nos anos 1990, a Dra. Robin Tamblyn examinou receitas de 65 mil idosos do Québec. Ela constatou que 45% deles utilizavam um medicamento inadequado ou perigoso. Nos EUA, em meio milhão de pacientes, 49% receberam um remédio ineficaz ou com potencial desnecessário de risco (ST. ONGE, 2008).

Boa parte do problema do acesso ao medicamento correto poderia ser resolvida com a criação de empresas públicas, como a Pharmac, na Nova Zelândia, bem como pela ação de fundações sem fins lucrativos, como a Fundação Oswaldo Cruz, no Brasil. Por outro lado, os critérios de autorização para introdução no mercado de novas moléculas devem ser mais rigorosos e estudos comparativos sobre a eficácia dos medicamentos são essenciais. A prescrição racional de medicamentos salva vidas e recursos preciosos.

Ao encerrar sua palestra, o professor Jean Claude Saint-Onge fez a seguinte reflexão: “por um minuto, voltemos aos anos 1950 e lembremo-nos das palavras de George Merck, que doou a patente da estreptomicina a uma fundação, afirmando que os medicamentos são para as pessoas, não para o lucro”.

<sup>7</sup> Agência americana responsável pela aprovação de medicamentos.

## Acesso aos medicamentos e políticas farmacêuticas na Europa

GIULIANO RUSSO

Doutor em Saúde Pública (Ph.D) pela London School of Hygiene and Tropical Medicine, Reino Unido; Mestre em Economia da Saúde pela Universidade de Iorque, Reino Unido; Bacharel em Ciências Políticas e Economia pela Universidade de Luiss, Itália; Visiting Fellow in Public Choice, da Universidade George Mason, EUA.

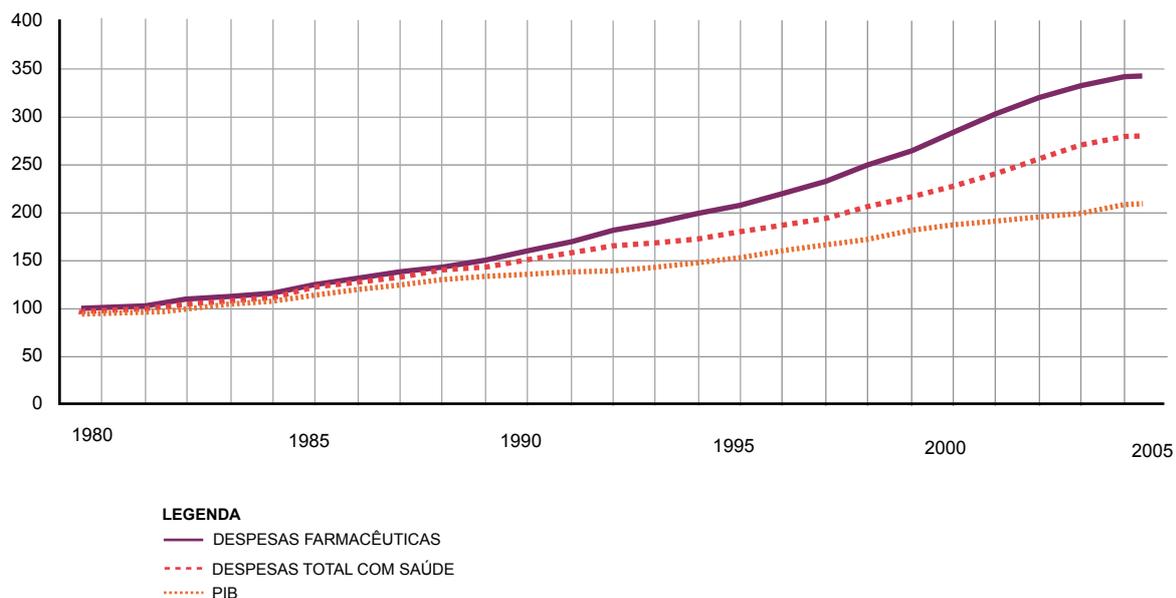
Desenvolve atividades profissionais na área de planejamento e financiamento de sistemas de saúde para países em desenvolvimento; regulação de preços de medicamentos; desenvolvimento de produtos farmacêuticos estratégicos; análise organizacional de instituições públicas de saúde; plano de investimento no setor saúde Medium-Term Expenditure Framework; análise de custos hospitalares; planejamento de serviços em HIV/Aids; avaliação de custo-efetividade para estudos clínicos. Atualmente, é pesquisador do Instituto de Higiene e Medicina Tropical de Lisboa, Portugal.

Ao iniciar, o Professor Giuliano Russo expôs os objetivos de sua apresentação no Seminário, resumindo-os nos seguintes temas: discutir os objetivos da política farmacêutica na Europa; dar uma ideia da situação das políticas farmacêuticas na Inglaterra, na França e na Alemanha, países considerados mais relevantes sob o ponto de vista dessas políticas e onde elas se têm desenvolvido de forma notável; identificar as opções de políticas para contenção das despesas e melhoria do acesso a medicamentos; discutir as opções de cofinanciamento pelos usuários e que são adotadas em todos os países europeus; e disponibilizar referências úteis para o estabelecimento de políticas farmacêuticas no Brasil.

Os objetivos das políticas farmacêuticas na Europa são bastante comuns a outros países e visam basicamente proteger e melhorar o estado de saúde da população e garantir o acesso a medicamentos seguros e eficazes. Para atingir esse objetivo, alguns países do norte da Europa, em especial a Inglaterra e a Holanda, introduziram o conceito da *clinical governance*, que é o gerenciamento, entre outros, da prescrição de medicamentos, para tentar reduzir os erros nas prescrições e promover a prescrição racional.

Muitos países também falam em eficiência apesar de que a questão financeira não deveria ser um objetivo *per se*. Na opinião do Professor Giuliano Russo, “poupar dinheiro significa poder ter mais dinheiro para outras áreas julgadas como mais importantes (*value for money*)”. A eficiência, segundo o professor, é importante, considerando que os recursos são limitados. As várias áreas de saúde são interdependentes e mexer em uma política tem consequência nas outras, em especial em relação aos recursos financeiros. O gráfico apresentado a seguir ilustra essa afirmação:

#### GRÁFICO 4 – CRESCIMENTO DO PIB, DA DESPESA SANITÁRIA E FARMACÊUTICA NOS PAÍSES DA UNIÃO EUROPEIA (OECD)



Fonte: Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE), 2009.

É inevitável que, à medida que a renda cresce, cresçam as despesas sanitárias, assim como o crescimento das despesas com medicamentos, e esse é um cenário com o qual o Brasil se vai defrontar.

A tabela a seguir apresenta a proporção de despesa por desembolso direto por tipo de serviço no setor privado.

**TABELA 2 – PROPORÇÃO DE DESPESA POR DESEMBOLSO DIRETO POR TIPO DE SERVIÇO NO SETOR PRIVADO**

PAÍS	HOSPITALIZAÇÃO	CONSULTAS EXTERNAS	MEDICAMENTOS	TOTAL
DINAMARCA	5%	20%	39%	15%
FRANÇA	3%	13%	13%	7%
ALEMANHA	2%	16%	20%	12%
HOLANDA	5%	%	26%	8%
PORTUGAL	N/A	N/A	39%	23%
ESPANHA	3%	2%	27%	22%
SUIÇA	5%	33%	30%	31%

Fonte: Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE), 2009.

As despesas com medicamentos não são cobertas pela maior parte dos planos de saúde, sendo efetuadas com recursos próprios de quem deles necessita (*auto pocket*)

*expenditure*). Esses gastos não podem ser planejados e, por essa razão, causam empobrecimento de quem os efetua. Quando alguém tem de tirar dinheiro do próprio bolso, sem que essa despesa tenha sido prevista, ela provoca uma deterioração no padrão de vida das pessoas. Assim, é preciso evitar que as pessoas tenham de gastar recursos do próprio bolso para comprar os medicamentos de que necessitam. Só na Suíça, em que a capacidade econômica das pessoas é boa, as despesas com saúde são maiores que outras despesas. Por essa razão, a Europa tem trabalhado para evitar que os gastos com medicamentos deteriorem o padrão de vida das pessoas. A seguir, relatam-se as políticas ligadas à assistência farmacêutica em alguns países da Europa.

## • Políticas de assistência farmacêutica na Europa

### A POLÍTICA FARMACÊUTICA NA INGLATERRA

Na Inglaterra, localizam-se grandes empresas farmacêuticas, o que criou um ambiente propício para a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos e, em parte por essa situação, atingiu um estágio avançado de regulamentação nessa área.

Naquele país, a assistência à saúde prestada pelo National Health Service (NHS) é gratuita, porém há cofinanciamento na área de medicamentos (8 libras por prescrição, aproximadamente R\$ 25,00<sup>8</sup>). O mercado dos medicamentos genéricos também é muito desenvolvido e há promoção para incentivar sua utilização e dos produtos isentos de prescrição médica que têm sua comercialização liberada (*over-the-counter*). Adotam-se, também, as chamadas listas "negativas" (*black list*) de medicamentos que não são reembolsáveis e não podem ser prescritos; e as listas "cinzentas" com condições especiais de ressarcimento.

O National Institute for Clinical Excellence (Nice), criado em 1998, dá parecer sobre as implicações econômicas da introdução de novas tecnologias que têm custo e, portanto, implicações para a avaliação econômica dos medicamentos.

O controle de preços é feito por meio da redução de lucro das empresas. No caso de uma companhia ter lucro superior a 20%, automaticamente os preços dos medicamentos que fabrica são reduzidos.

### A POLÍTICA FARMACÊUTICA NA ALEMANHA

A Alemanha é o terceiro maior mercado do mundo e os seguros-saúde são obrigatórios naquele país. Os tribunais também têm papel importante no estabelecimento do reembolso dos medicamentos, intervindo nas decisões da incorporação de alguns produtos para que sejam reembolsados pelo Estado. A sildenafil (Viagra®), por exemplo, de acordo com os tribunais, deve ser fornecida a todos os cidadãos que dela necessitem.

Apesar de a distribuição de medicamentos ser extremamente regulamentada, a

<sup>8</sup> Considerando o câmbio de junho de 2009.

fixação de preços é livre e o copagamento é de, no máximo, 10%, havendo vários medicamentos isentos de copagamento. Além disso, a substituição de genéricos pelos profissionais farmacêuticos é obrigatória e há listas “negativas” com medicamentos que não podem ser prescritos pelos médicos para fins de ressarcimento.

### **A POLÍTICA FARMACÊUTICA NA FRANÇA**

A França é conhecida na Europa por ter cobertura universal, pela alta qualidade dos serviços sanitários e pelos preços dos medicamentos, que são os mais baixos do continente europeu. Esse baixo preço, porém, não tem reflexo na redução dos gastos, pois o volume consumido é muito elevado. Portanto, na política de medicamentos, a questão não é apenas preço, é também uma questão de volume.

Naquele país, os medicamentos são avaliados e reembolsados com base na sua eficácia, nas opções disponíveis, no tipo de doença e no seu impacto na saúde pública. Há uma graduação com cinco níveis de desembolso, nos quais os pacientes pagam os medicamentos e depois são reembolsados de acordo com esse percentual variável. O mercado de medicamentos isentos de prescrição médica (*over-the-counter*) também é muito desenvolvido na França, representando 30% do mercado. Existem também orientações relacionadas à prescrição médica que os profissionais têm de observar.

Em relação aos preços dos medicamentos, na França, eles são fixados com base nas opções disponíveis e nos preços praticados nos países europeus.

### **• Políticas adotadas na Europa para influenciar o acesso e as despesas com medicamentos**

As políticas adotadas para essa área têm por base dois eixos. No primeiro, as intervenções são feitas sobre a demanda. Para exemplificar, a intervenção sobre as prescrições médicas são intervenções sobre a demanda, considerando que não são os pacientes, e sim seus médicos, que decidem o medicamento que eles devem usar.

No segundo, estão as intervenções sobre a oferta que têm por finalidade controlar a quantidade, usando para isso a estratégia de “listas positivas” e “listas negativas”, como na Inglaterra, que relacionam os medicamentos que podem ou não ser prescritos. A tabela apresentada a seguir explicita estas estratégias.

**TABELA 3 – POLÍTICAS ADOTADAS PARA INFLUENCIAR O ACESSO E AS DESPESAS COM MEDICAMENTOS**

TIPO DE MEDIDA	CONTROLE DE VOLUME	CONTROLE DE PREÇOS
INTERVENÇÕES SOBRE A DEMANDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COFINANCIAMENTO PELOS PACIENTES</li> <li>• EXPANSÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS DE VENDA LIVRE (OTC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• INTERNAL REFERENCE PRICING (REEMBOLSO DO MAIS BARATO DA CATEGORIA)</li> </ul>
INTERVENÇÕES SOBRE A OFERTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NEGOCIAÇÃO SOBRE REEMBOLSO (NICE-UK)</li> <li>• LISTAS POSITIVAS E NEGATIVAS DE MEDICAMENTOS</li> <li>• INCENTIVOS FINANCEIROS PARA MÉDICOS E FARMACÊUTICOS</li> <li>• SUBSTITUIÇÃO DE GENÉRICOS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE MEDICAMENTOS E NOVAS TECNOLOGIAS</li> <li>• MEDIDAS DE CONTROLE DIRETO DE PREÇOS</li> </ul>

Fonte: Apresentação Giuliano Russo.

Outra questão muito discutida na Europa é a adoção do cofinanciamento dos medicamentos. A teoria econômica sugere que o cofinanciamento pode reduzir o consumo excessivo de medicamentos e limitar as despesas (ARROW, 1963; PAULY, 1968).

Os principais tipos de cofinanciamento são: *flat-rate*, que é o estabelecimento de um preço-base para os medicamentos, como ocorre na Inglaterra; pagamento pelo usuário de um percentual do valor do medicamento prescrito; cobranças diferenciais: para a compra de um genérico o paciente paga 10% do seu preço, enquanto para um medicamento de marca paga 40%; reembolso posterior do medicamento adquirido; e pagamento de um preço de referência.

O sistema de cofinanciamento costuma ser acompanhado por mecanismos de proteção para pessoas ou grupos vulneráveis como idosos, portadores de algumas doenças e para pessoas com dificuldade financeira. O cofinanciamento pode ocorrer por meio de isenções (Inglaterra e Alemanha), por tetos máximos de despesa (Suécia) e por seguros complementares para ajudar nas despesas com medicamentos (França). Em Portugal, as despesas com medicamentos são dedutíveis dos impostos pagos, o que favorece mais os ricos que os pobres (PEREIRA, 1995). Contudo, estudos mais recentes nos EUA e na União Europeia mostram que o cofinanciamento reduz também o consumo dos medicamentos que deveriam ser utilizados (PUIG-JUNOY, 1988; STARMANS, 1994), isto é, as pessoas deixam de comprar os medicamentos que precisam usar. A evidência é de que o cofinanciamento reduz a despesa farmacêutica no curto prazo, mas no longo prazo ela volta a crescer (LEXCHIN, J. & GROOTENDORST, P., 2004).

No Canadá, o cofinanciamento está associado ao aumento no consumo de outros serviços médicos (TAMBLYN *et al.*, 2001). Nesses casos, muitas vezes, ao não tomar os medicamentos, o paciente acaba tendo de ser hospitalizado.

Na Inglaterra, na França e na Alemanha, o cofinanciamento não conseguiu reduzir a necessidade de recursos financeiros em razão de gerar custos financeiros por causa das isenções e dos custos administrativos envolvidos com essa estratégia (MOS-SIALOS, E.; OLIVER, A., 2005). A Holanda introduziu uma taxa simbólica para cada medicamento fornecido, mas concluiu que gerenciar o serviço era mais complicado que fornecer os medicamentos gratuitamente, além do fato de a cobrança da taxa encarecer ainda mais o sistema.

Thomson e colabores consideram que, por ser a demanda por medicamentos fortemente influenciada pela oferta, o cofinanciamento pode não ser eficaz por intervir basicamente sobre os consumidores. É necessário intervir na oferta e não na demanda por medicamentos (THOMSON, *et al.*, 2007).

Concluindo, podemos afirmar que as políticas farmacêuticas na Europa têm objetivos múltiplos, mas é preciso levar em consideração as interações entre eles e saber que, ao atuar sobre qualquer um de seus componentes, os demais também serão afetados. Existem políticas para controlar a demanda e a oferta de medicamentos, bem como o volume e os preços. São quatro vertentes que devem ser consideradas porque cada país tem características particulares e o mercado deve ser analisado antes de se decidir pela implementação de qualquer uma das opções.

O cofinanciamento pelos usuários pode reduzir o gasto com medicamentos no curto prazo, mas tem implicações em termos de acesso e equidade. Prevê-se que, mais cedo ou mais tarde, o cofinanciamento será introduzido, porém deve ser feito com muito cuidado pelas suas implicações, tendo-se claro que nem sempre funciona. É preferível intervir simultaneamente na oferta e na demanda de medicamentos, introduzindo até mesmo isenções para grupos mais vulneráveis, que devem ser protegidos.

Atualmente, há muita literatura disponível acerca do tema que pode ser consultada pelos gestores que trabalham nessa área, auxiliando a tomada de decisões.

## **Acesso aos medicamentos e políticas farmacêuticas na América Latina**

CARLOS VASSALO

Contador Público Nacional pela Universidade Nacional do Litoral de Santa Fé, Argentina, com pós-graduação em Economia e Gestão do Setor Saúde (SDA), pela Universidade de Bocconi, em Milão, Itália; pesquisador convidado do Centro de Investigação e Economia da Saúde (Cres), da Universidade Pompeu Fabra, em Barcelona, Espanha; coordenador local da disciplina de Economia da Saúde e do Medicamento (EaD), também da Universidade Pompeu Fabra; professor titular da Faculdade de Bioquímica e Ciências Biológicas, da Escola de Saúde da Universidade Nacional do Litoral, da disciplina Gerenciamento de Serviços de Saúde; professor da disciplina Economia das Organizações de Saúde, do Departamento de Economia da Universidade de San Andrés; professor do Módulo de Economia Sanitária, da Universidade de Bologna, Buenos Aires, Argentina.

### **• Panorama geral do setor “medicamentos”**

A questão dos medicamentos é um dos assuntos mais complexos da política sanitária atual e tem a ver com o enfoque que deve ser de uma política integral que não pode ser centrada apenas nos medicamentos, sendo um caleidoscópio que envolve aspectos políticos, sociais, regulatórios e econômicos.

Vários fatores interferem nesse setor, entre eles, de forma mais direta, as áreas responsáveis pela formulação das políticas, os responsáveis pelo financiamento e pela regulação, os profissionais de saúde, em especial médicos e farmacêuticos, a indústria farmacêutica e os pacientes. De forma indireta, a mídia também pode influenciar o mercado, de modo que cada setor prioriza aspectos de seu interesse.

Sabe-se da importância da indústria farmacêutica na economia de um país, e o fato de que o medicamento não é exclusivamente um bem com importância para a sociedade, mas um bem econômico com alto valor agregado. Assim, a importância econômica da indústria farmacêutica reflete-se nas exportações, na criação de empregos e no nível dos investimentos na área de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e pode ser um catalisador do desenvolvimento econômico de um país.

Outro aspecto importante a ser considerado quando se trata de medicamentos é sua vinculação às questões sociais, entre elas, a sustentabilidade financeira do gasto com saúde em relação às inovações terapêuticas, o que tem consequências importantes, principalmente, em países subdesenvolvidos. O acesso da população aos medicamentos também é parte integrante das questões sociais.

Devem-se mencionar, ainda, as regulações públicas que abrangem patentes, intervenção nos preços, autorizações de produtos, intermediação comercial, reembolso e prescrição. Os funcionários públicos que formulam as políticas, que definem financiamento e que, muitas vezes, fazem a regulação priorizam os resultados eleitorais e os possíveis custos políticos de suas decisões, pois se sabe que não são imunes aos *lobbies* ou às promessas de um potencial financiamento futuro por parte da indústria farmacêutica.

Por seu lado, a indústria farmacêutica nacional ou multinacional busca fundamentalmente o lucro, e isso se deve à enorme capacidade de influenciar determinados setores que são um espelho do mercado: os meios de comunicação de massa, ator esse que tem cada vez mais importância nessa área; os profissionais de saúde que atuam sobre a prescrição e querem maior autonomia, pois estão interessados em melhorar sua renda; e, finalmente, pacientes e grupos de pacientes cada vez mais atuantes por meio de associações e que, preferencialmente, gostariam de ter acesso ilimitado aos medicamentos, em especial, quando portadores de doenças graves.

A respeito desse tema, o professor Maynard escreveu na revista **Eurohealth** que, se tudo que é dito e conhecido acerca da forma de atuar da indústria farmacêutica e, se o comportamento por ela adotado é socialmente aceitável e não se configura como delituoso, então, não faz sentido ignorá-la, mas dever-se-iam buscar espaços de colaboração com a saúde pública (MAYNARD, 2003).

## • Atores que participam do setor “medicamentos”

É importante ter sempre presente que desse setor participam diversos atores, com interesses distintos e, para viabilizar essa convivência, é necessário buscar o equilíbrio dos interesses dos distintos atores, avaliar as questões que estão em jogo e como elas podem influenciar os custos dos cuidados da saúde. Caso existam situações nas quais esse equilíbrio se possa romper, é necessário redefinir políticas públicas. Essa é uma das razões pelas quais as políticas de saúde são permanentemente alteradas.

A área de medicamentos é um setor que também está em permanente mudança, o que não ocorre de maneira tão acentuada em outras áreas reguladas do setor saúde. Estas alterações são feitas, principalmente, para recuperar o equilíbrio entre os interesses públicos e os privados.

Para recuperar esse equilíbrio, temos de buscar políticas de incentivos à prescrição que sejam favoráveis ao bem-estar geral; autorizar o fornecimento de medicamentos com base em critérios claros e estabelecer políticas de reembolso à indústria; e inibir práticas abusivas de visitas médicas ou a indução da prescrição de determinados medicamentos, áreas nas quais a América Latina pouco avançou, mas na qual a experiência inglesa é particularmente interessante. É provável que não exista uma solução política ótima (*first best policies*) e deve-se evitar o messianismo sanitário, adotando-se políticas baseadas em

evidências, além de avaliar quais são os resultados concretos das políticas que já foram implementadas.

O triângulo apresentado a seguir coloca a política de saúde em um dos vértices, a política de ciência e tecnologia em outro e, no terceiro, a política industrial; e demonstra que há questões a serem respondidas: onde e quando a inovação e a carga de doença se relacionam? Há correlação entre a oferta e as necessidades dos medicamentos? Qual a capacidade de inovação da indústria local?

**FIGURA 4 – FATORES QUE INFLUENCIAM A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS**



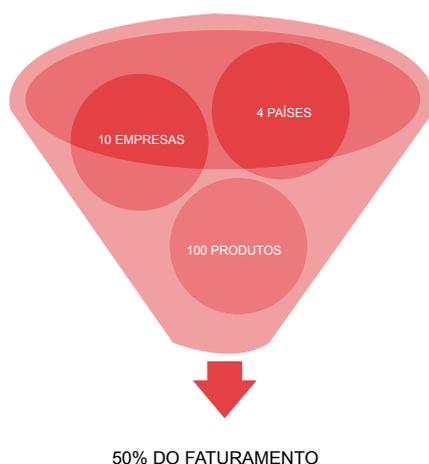
Fonte: Carlos Vassalo, com base em: TOBAR, Federico. Políticas Para Mejorar el Acceso a los Medicamentos, Boletín Fármacos, vol. 5, n. 3 – julho de 2002.

Dessa forma, a política de medicamentos estabelecida deve prever questões relacionadas à acessibilidade, à qualidade e ao uso racional de medicamentos, sendo funções essenciais do Estado nessa área a regulação, a divulgação de informações, o monitoramento e a garantia do acesso aos medicamentos.

### • Indústria farmacêutica e mercado mundial de medicamentos

Em relação à atuação da indústria farmacêutica, sabemos que há uma tendência mundial à concentração de suas atividades. Como exemplo, o esquema abaixo mostra que, em quatro países, 10 empresas que produzem 100 produtos respondem por 50% do faturamento na área.

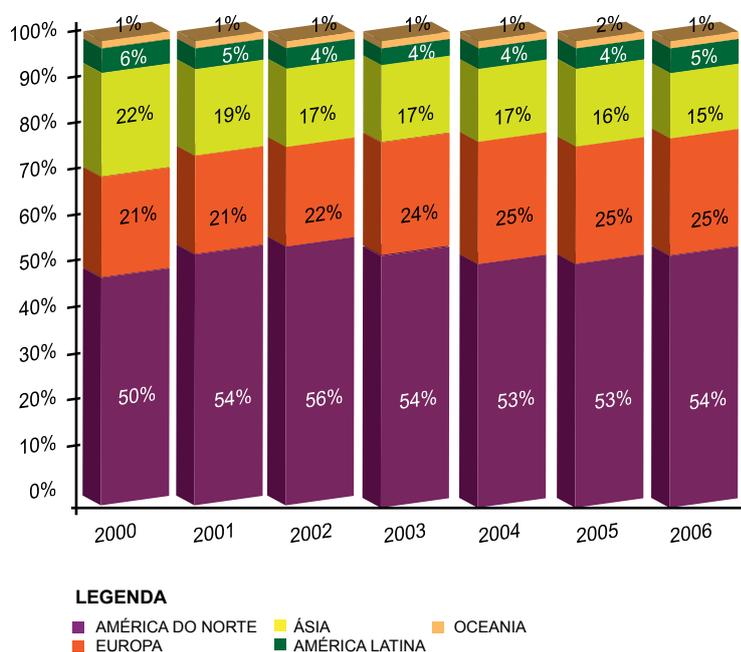
## FIGURA 5 – CONCENTRAÇÃO DAS ATIVIDADES NA ÁREA FARMACÊUTICA



Fonte: Apresentação Carlos Vassalo.

O gráfico a seguir mostra a participação de cada continente no mercado mundial de medicamentos.

## GRÁFICO 5 – PARTICIPAÇÃO DE CADA CONTINENTE NO MERCADO MUNDIAL DE MEDICAMENTOS



Fonte: Apresentação Carlos Vassalo.

### • Políticas farmacêuticas e acesso a medicamentos

Em relação ao abastecimento de medicamentos, é necessário que sempre estejam disponíveis os medicamentos para enfermidades catastróficas – complexas e as de

custo elevado – e que haja disponibilidade de medicamentos básicos e essenciais para as enfermidades menos complexas. Esse abastecimento pode ser feito por aquisição direta, produção pública de medicamentos ou comprando no mercado privado. Quando a compra é feita dessa forma, devem-se estabelecer normas e critérios que assegurem seu funcionamento adequado.

Acerca da dinâmica da política farmacêutica, sabe-se que ela se altera quando se alteram as condições em que foi estabelecida e quando há mudanças nas tecnologias envolvidas. Essa situação ocorreu no Brasil a partir do momento em que o país foi capaz de produzir antirretrovirais, o que foi fundamental e muito importante durante determinado período. Dever-se-ia analisar a situação atual para avaliar se a produção pública ainda é vantajosa ou se, hoje, caberia o retorno ao mercado privado no caso de este fazer o fornecimento com bases distintas das ofertadas anteriormente.

A capacidade do Estado de abastecer o sistema de saúde com medicamentos produzidos por laboratórios oficiais é fundamental para se avaliar como e até onde o mercado se envolve com a produção.

Em relação ao acesso à informação, nessa área é particularmente importante que se reduzam as assimetrias existentes. Por exemplo, pode-se fazer promoção à saúde divulgando informações e melhorando o acesso a medicamentos sem mencioná-los diretamente. O acesso às estatinas é um exemplo – não é necessário adquirir estatinas de última geração para todos os casos, pois as de primeira geração podem resolver a maior parte dos problemas havendo, ainda, a opção de recomendar outras medidas como atividades físicas (correr ou caminhar) e, nesses casos, se reduzem os gastos com estatinas.

Também é importante que, ao selecionarem-se os medicamentos a serem disponibilizados na área pública, sejam incluídos, entre os critérios utilizados, estudos de custo e de efetividade.

A tabela a seguir apresenta o número de países da América Latina que possuem políticas estabelecidas em distintas áreas e o percentual de cobertura correspondente.

**TABELA 4 – ÁREAS DAS POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS COM NORMATIZAÇÃO NA AMÉRICA LATINA**

ÁREA DA POLÍTICA COBERTA	N.º DE PAÍSES	%
EXISTÊNCIA DE AUTORIDADE REGULADORA NACIONAL (ARN)	21	91,3%
AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO	21	87,5%
PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	22	91,7%
DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS	22	91,7%
PROMOÇÃO E PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS	21	87,5%
IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS	22	91,7%
EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS	20	90,9%

LICENCIAMENTO E PRÁTICA DE PRESCRITORES	15	65,2%
LICENCIAMENTO E PRÁTICAS DE FARMÁCIA	15	68,2%
INSPEÇÃO EM FARMÁCIAS, COLETA DE AMOSTRAS E DOCUMENTAÇÃO	22	91,7%
REQUISITOS PARA TRANSPARÊNCIA REGULATÓRIA, RESPONSABILIDADE E CÓDIGO DE CONDUTA	17	77,3%

Fonte: Base de dados V&E PFN nível 1 de LAC.NAF/OPS.

O Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), realizou pesquisa na área aplicando um questionário em 40 países, dos quais 26 responderam. Destes 26 países, cinco afirmaram não desenvolver qualquer ação na área de medicamentos, utilizando-se, assim, a informação de 21 países. Estes representam aproximadamente 70% do mercado de medicamentos na América Latina. Destes, Brasil, México e Argentina detêm 75% do mercado.

Como exemplo de instâncias públicas responsáveis pelo estabelecimento de normas para a área, foram mencionadas a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologias Médicas da Argentina (ANMAT), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa) e o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos da Colômbia (Invima), das quais algumas são subordinadas a Ministérios e outras são entes descentralizados.

Em relação à prescrição e à dispensação, são escassos os avanços e as inovações na legislação, e somente 15 países procuram controlar e regular essa área. Na Argentina, por exemplo, somente médicos e odontólogos com registro profissional estão autorizados a prescrever. Há países da América Latina nos quais não há essa exigência.

Na área de registro de produtos, a tabela a seguir mostra os resultados obtidos na pesquisa realizada pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/Ensp/Fiocruz).

**TABELA 5 – INFORMAÇÕES SOBRE REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

COMPONENTES DO REGISTRO	N.	%
AUTORIZAÇÃO PARA COMERCIALIZAÇÃO	20	80,8
GUIAS ESCRITAS PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS	21	84,0
QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS	9.632 MEDIANA	PERCENTIL 25=5925 PERCENTIL 75=14762
EXIGÊNCIA DO USO DO ESQUEMA DE CERTIFICAÇÃO TIPO OMS PARA AUTORIZAÇÃO DA COMERCIALIZAÇÃO	14	56,0
USO DA DCI NO REGISTRO DE MEDICAMENTOS	20	83,3
DISPONIBILIDADE DE UM SISTEMA INFORMATIZADO DE REGISTRO	15	57,7

Fonte: Base de dados V&E PFN nível 1 de LAC.NAF/OPS.

Os resultados demonstram que a maior parte dos países implementou sistemas organizados, sistemáticos e bastante ágeis de registro. A tabela apresenta a mediana obtida para o número de medicamentos registrados nos países considerados, que foi de 9.632, ressaltando-se que se trata de todos os medicamentos.

Para fins de comparação, há países como a Dinamarca que tem cerca de 3 mil apresentações comerciais. No Brasil, esse número é muito superior a essa mediana. No tocante à disponibilidade e à acessibilidade pública à lista de medicamentos que estão registrados e as respectivas apresentações disponibilizadas no mercado, há dificuldade de obter essa informação que está disponível em 12 dos países considerados na pesquisa, ou seja, em 50% deles. Também somente 10 países (38,5%) disponibilizam na internet uma página eletrônica de suas agências ou autoridades reguladoras.

Em relação ao uso da Denominação Comum Internacional (DCI), tanto nas embalagens como para prescrição dos medicamentos, a maior parte dos países pesquisados tem normas que estabelecem seu uso. Na realidade, porém, quando nas farmácias não existirem informações a respeito das opções disponíveis com a mesma substância ativa, mesmo que a norma exista, na prática não serve para nada.

A tabela a seguir ilustra a situação dos países pesquisados em relação à prescrição pela DCI e à substituição dos medicamentos por ocasião da dispensação.

**TABELA 6 – PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS COM UTILIZAÇÃO DA DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL E POSSIBILIDADE DE SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS NOS SETORES PÚBLICO E PRIVADO, EM 2005**

TIPO DE POLÍTICA	N.º PAÍSES	%
<b>PRESCRIÇÃO POR DCI</b>		
SETOR PÚBLICO	21	80,8
SETOR PRIVADO	8	33,3
<b>SUBSTITUIÇÃO NA DISPENSAÇÃO</b>		
EM FARMÁCIAS PÚBLICAS	21	80,8
EM FARMÁCIAS PRIVADAS	17	68,0

Fonte: Base de dados V&EPFN nível 1 de LAC.NAF/OPS.

Há vários países nos quais o farmacêutico não tem um guia ou uma lista que relacione os medicamentos pelo seu princípio ativo ou pela DCI. Se o farmacêutico não sabe quais medicamentos comercializados com marcas distintas contêm o mesmo princípio ativo, não existe nenhuma possibilidade de que a substituição ocorra, ainda que a legislação o permita.

Em grande parte dos países da região, os medicamentos são vendidos na sua embalagem original e não fracionados como se faz nos EUA. Pode-se comprar um antibiótico

ou um comprimido, mas de que serve um formulário terapêutico, atualizado por excelentes farmacologistas, se é permitido que o paciente vá à farmácia e compre sem prescrição médica um medicamento para antibioticoterapia. Ainda é importante avaliar onde os medicamentos são vendidos. Há medicamentos que são disponibilizados em quiosques, em bares e em supermercados. Também é muito provável que, em qualquer parte da América Latina, se possa comprar qualquer medicamento sem receita médica.

Um estudo do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, com 2.769 entrevistados, mostrou que 68% dos profissionais farmacêuticos admitem a prática de venda de antimicrobianos sem prescrição médica. Um total de 15% dos farmacêuticos relatou recebimento de comissões dos laboratórios e a obrigação de cumprir metas de vendas de medicamentos, enquanto 38% dos entrevistados afirmou ter substituído um genérico por um similar, o que é vedado pela Anvisa. A legislação brasileira atual somente permite que o farmacêutico substitua um medicamento de marca pelo genérico correspondente.

Os países da América Latina desenvolvem diferentes estratégias para regular o acesso aos medicamentos. A tabela a seguir apresenta ações desenvolvidas com o objetivo de regular o acesso, que atuam tanto sobre o acesso quanto sobre a demanda.

**TABELA 7 – REGULAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NA AMÉRICA LATINA**

OFERTA	DEMANDA
CONTROLE DE PREÇOS	PRESCRIÇÃO POR DCI E SUBSTITUIÇÃO
LICENÇAS OBRIGATÓRIAS	ELENCOS E FORMULÁRIOS TERAPÊUTICOS
REDUÇÃO DE IMPOSTOS E BARREIRAS DE IMPORTAÇÃO (TRIBUTOS, REGISTROS)	FINANCIAMENTO SELETIVO
MERCADO DE GENÉRICOS INTERCAMBIÁVEIS	COMPRAS AGREGADAS
PRODUÇÃO PÚBLICA	

Fonte: Federico Tobar. Oficina da Associação de Economia da Saúde da Argentina (AES), 2006, Buenos Aires.

## • Controle de preços dos medicamentos

Em relação ao controle de preços, temos dois extremos, sendo um deles representado por países em que há liberação total de preços e, no outro, aqueles que estabelecem preços fixos para fármacos. Na área central, estão representadas situações intermediárias, as quais são adotadas em outros países.

Para estabelecer preços na área de medicamentos, tem-se a possibilidade de fazer uma análise de como se forma o custo do medicamento e, a partir dessa análise, estabele-

cer preços e definir, por exemplo, margens de lucro ou de comercialização.

Existem também experiências de congelamentos voluntários de preços, o que já ocorreu na Argentina, na Europa e em outros países da América Latina. Há duas ou três experiências em que, de comum acordo com o Estado, definem-se todos ou alguns produtos a serem preservados de qualquer indexação. Há países que fazem análises muito mais detalhadas da composição de preços, estabelecendo até mesmo a margem de lucro da indústria, dos atacadistas e dos varejistas.

Em alguns locais, são feitas comparações regionais de preços para monitorar o custo do mesmo produto em diferentes países da América Latina.

Em relação à regulação de preços, há diferentes tendências. Conforme ilustrado na tabela abaixo, em alguns países da América Latina os preços foram congelados e posteriormente liberados. No Brasil, os preços foram congelados no segundo semestre de 2000, e a Venezuela e o Panamá têm novas leis de medicamentos que preveem a possibilidade de congelamentos. A Colômbia e a Costa Rica têm salvaguarda em sua lei pela qual é assegurada a possibilidade de controlar os preços em alguns casos, prerrogativa esta já utilizada na Costa Rica. No fim da década passada, o Brasil divulgou que iria controlar os preços no momento do registro do produto e sobre esse preço seriam feitas as futuras indexações.

**TABELA 8 – REGULAÇÃO DOS PREÇOS DE MEDICAMENTOS EM PAÍSES DA AMÉRICA LATINA**

PAÍSES QUE DESREGULARAM O CONTROLE DOS PREÇOS	PAÍSES QUE VOLTARAM A CONTROLAR OS PREÇOS
ARGENTINA	BRASIL
BOLÍVIA	EQUADOR
BRASIL	PANAMÁ
COLÔMBIA (CONTROLE DIRETO PARA PRODUTOS COM MONOPÓLIOS)	VENEZUELA
COSTA RICA (LEI N. 7.472, ART. 5, SOMENTE EM CASOS EXCEPCIONAIS)	
GUATEMALA	
HAITI	
HONDURAS	
MÉXICO	
PERU	
URUGUAI	

Fonte: Apresentação Carlos Vassalo.

O Paraguai também controla os preços dos medicamentos e sua indexação é autorizada uma vez ao ano, porém isso não é feito no momento do registro, o que é uma diferença importante em relação à conduta adotada no Brasil.

O Uruguai e o Brasil são os países que têm os medicamentos mais caros do continente, enquanto na Argentina, no Equador, na Bolívia e no Paraguai os preços estão entre os mais baratos<sup>9</sup>.

## • Disponibilidade de medicamentos genéricos intercambiáveis

Acerca do tema da produção de genéricos intercambiáveis, o México foi o primeiro país que incorporou esse mercado adicional e separou o mercado tradicional dos produtos inovadores e dos similares do mercado de genéricos, com autorização para substituição dos inovadores por genéricos pelos farmacêuticos. A partir de 1997, a substituição de medicamento de marca pelo genérico correspondente somente pode ser feita se o médico autorizar e está restrita a medicamentos para os quais existam opções genéricas. Nesse cenário, o mercado de genéricos praticamente não cresceu naquele país.

O Brasil implementou uma política séria para genéricos em 1999, que vem crescendo muito e de forma sustentável. Atualmente, mais de 11% do mercado são representados por medicamentos para os quais existem opções genéricas, com forte investimento público para promovê-las e campanhas para gerar adesão.

O Chile também tem regulamentação para medicamentos genéricos, enquanto o Uruguai está delineando uma política para que determinados produtos tenham autorização para serem substituídos.

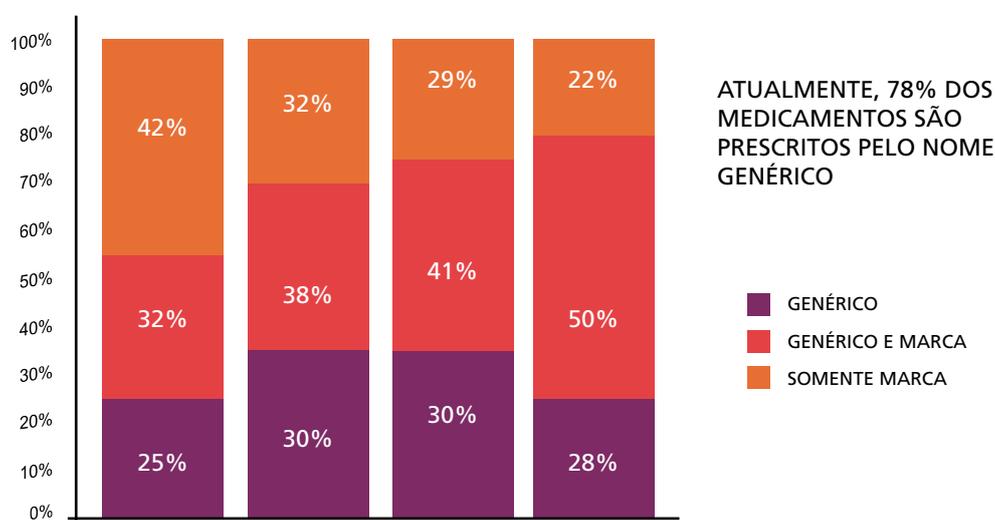
O Equador também autoriza a substituição, porém a política é limitada e não há nenhuma exigência relacionada à comprovação de bioequivalência e de biodisponibilidade desses medicamentos em relação ao produto inovador. Até mesmo a lei de genéricos do Equador, que é do ano 2000, obriga os laboratórios a produzir um percentual de medicamentos supostamente genéricos; ou seja, legalmente, qualquer fabricante naquele país deveria fabricar genéricos. As farmácias, por outro lado, são obrigadas a ter genéricos os quais dão a elas margem maior de lucro que os medicamentos inovadores. O que se verifica é que isso não se concretiza na prática.

<sup>9</sup> Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: ajuste dos gastos segundo capacidade aquisitiva.

## • Prescrição de medicamentos pelo nome genérico ou pela Denominação Comum Internacional (DCI)

Na maior parte dos países da América Latina, observa-se que a prescrição por nome genérico está limitada ao setor público. No entanto, em alguns países, como o Equador e o Paraguai, há mais receitas prescritas pela DCI no setor privado que no público e é na Argentina que se observa maior número de prescrições pela DCI, conforme ilustra o gráfico abaixo, que mostra a evolução na prescrição de medicamentos pelo nome genérico, que atualmente atinge um percentual de 78%.

**GRÁFICO 6 – PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR NOME GENÉRICO OU POR MARCA, NA ARGENTINA**



Fonte: Ministério da Saúde da Argentina. Programa Remediar, 2006.

Em relação à política de substituição de medicamentos inovadores por genéricos, na Argentina, de cada 100 prescrições, há, atualmente, 2,1 substituições na farmácia, enquanto, quando esta política iniciou, havia 3,5. A política, nesse sentido, perdeu em incentivos e em capacidade de pressão.

## • Regulação e financiamento seletivo de medicamentos

### EXISTÊNCIA DE RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS

Quase todos os países da América Latina (22) afirmam possuir lista padrão de medicamentos e 19 países afirmam possuir Formulário Terapêutico Nacional, dos quais 17 apresentam somente medicamentos essenciais. No entanto, em nenhum país há preocupação em adequar o número de unidades por embalagem às necessidades do tratamento. Assim, tem-se um conjunto de formulários que dizem qual a quantidade de medicamentos

necessária por tratamento, mas no registro do produto isso não é observado ou exigido. Se, por exemplo, olharmos as apresentações de antibióticos que existem no mercado, poucas são adequadas ao estabelecido no protocolo de tratamento. Em razão disso, muitas embalagens apresentam um excedente de unidades que oneram desnecessariamente o tratamento e resultam em desperdício inaceitável de recursos financeiros.

Para que se tenha um financiamento seletivo de medicamentos, é necessário que se padronize uma relação de medicamentos a serem disponibilizados, o que nem todos os países da América Latina possuem. No Uruguai, as diferentes Instituições de Assistência Médica (IAM) dão cobertura com mecanismos distintos. No Chile, as Instituciones de Salud Previsional (Isapres) dão pouca cobertura e, no Brasil, a cobertura ambulatorial para medicamentos ofertados pelos planos de saúde é mínima. Na Colômbia, essa cobertura existe e, na Costa Rica, a Caixa Costarricense, que oferece atendimento médico à população, fornece todos os medicamentos, porém, no geral, a cobertura é muito baixa. Na Argentina, é muito ampla, contudo sem nenhum critério de uso racional.

## **CONTROLE SOBRE AS PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS**

As questões relacionadas aos medicamentos são bastante graves e ocorrem em quase todo o mundo. O Congresso dos EUA analisou as relações entre as empresas farmacêuticas e os médicos, incluindo os pesquisadores. Foram criticados, entre outros, os pagamentos feitos para promover o uso de psicofármacos para crianças. A Federação Mundial de Consumidores (Consumers International) denunciou que os presentes dados pelas indústrias farmacêuticas – viagens de lazer etc. – afetam a qualidade da atenção médica. Em parte por essa razão, a indústria farmacêutica norte-americana revisou seu Código de Conduta, proibindo algumas condutas, assim como os presentes dados aos médicos.

### **• Práticas de *marketing* da indústria farmacêutica mundial**

Em pesquisa realizada pela Federação Mundial de Consumidores (Consumers International), em 2008, com informes sobre as práticas de *marketing* da indústria farmacêutica mundial, detectou-se que as ações nessa área centraram-se nos países em desenvolvimento, nos quais as normas são mais débeis. A mesma pesquisa também revelou que um percentual de até 50% dos medicamentos seria prescrito e dispensado de forma inapropriada nos países em desenvolvimento.

O Professor Vassalo ressaltou que o medicamento é um produto de alto valor agregado, e a indústria farmacêutica na América Latina está incrementando sua produção e suas vendas em relação ao resto do mundo, em especial daqueles com patentes vencidas, e os países estão importando cada vez mais medicamentos acabados, que são caros e pou-

co acessíveis. Também, que é necessário construir uma política de P&D na área da saúde que permita dar resposta aos problemas sanitários mais importantes do país e da região. Isso não pode ser feito isoladamente pelo Estado nem pode o setor privado fazê-lo por sua conta, devendo-se pensar em consórcios, parceria público-privada e em cooperação. E, ainda, que a contenção dos gastos não deve ser o objetivo central e único das políticas de medicamento, que não pode ser considerado como um recurso isolado do resto do processo de atenção à saúde.

Em relação ao financiamento dos medicamentos, informa que é pouco sustentável para o pressuposto de um financiamento uniforme, o acesso indiscriminado a todos os medicamentos que se introduzem no mercado e que sua viabilidade passa pela priorização e pela aplicação de critérios seletivos com base na sua efetividade. A avaliação da relação custo-efetividade (custo por AVAC) pode ser um guia para a identificação de prioridades relacionadas com o financiamento dos medicamentos.

Conclui enfatizando que a política farmacêutica deve ir além da tradicional regulação direta ou indireta de preços para converter-se em uma política de gestão integrada dos medicamentos, devendo ser ajustadas, corrigidas, estáveis, transparentes e baseadas no melhor conhecimento disponível. E que a política farmacêutica na América Latina deve desenhar-se de forma coerente e integrada com a diversidade e a descentralização do sistema de saúde.



---

**Painel 2**



# A experiência brasileira na implantação e na estruturação da Assistência Farmacêutica

---

## PAINELISTAS

Luiz Roberto Barradas Barata – Secretário de Estado da Saúde de São Paulo

Reinaldo Guimarães – Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

Antonio Carlos Nardi – Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)

---

## Reflexões sobre a Assistência Farmacêutica no SUS

LUIZ ROBERTO BARRADAS BARATA

Secretário de Saúde do Estado de São Paulo. Médico, especialista em saúde pública pela Universidade de São Paulo e em administração de serviços de saúde e administração pública pela Fundação Getúlio Vargas.

Os sistemas universais de saúde debatem-se, em maior ou menor grau, com a dificuldade de dar acesso a toda a população aos medicamentos de que necessita. A prioridade da Assistência Farmacêutica dá-se pelo fato de atender a três requisitos principais. O primeiro é a magnitude do problema que atinge e é comum a centenas de milhares de pessoas e famílias. O segundo é a sua transcendência, o valor que os países e as diferentes sociedades dão aos medicamentos – o fato é que os medicamentos e o acesso a estes têm grande valor para a sociedade. O terceiro requisito é que se conhece um jeito de resolver o problema. É possível dar acesso à população aos medicamentos de que ela necessita, como se comprova com o programa de Assistência Farmacêutica para pacientes com Aids.

Se a assistência farmacêutica é prioridade, se todos os países concordam, se as sociedades querem, por que isto se torna matéria de jornal e uma questão do dia a dia? Por dois motivos: primeiro, pelos custos dos medicamentos que crescem mais que os custos de outros insumos da área da saúde e a melhoria da qualidade e da eficácia dos medicamentos. Por exemplo, quem não concorda que o Glivec® (imatinib) foi um avanço para o tratamento das leucemias. Dez anos depois que o Brasil introduziu o programa de tratamento de Aids, todos reconhecem sua importância para os pacientes cuja sobrevida é muito superior ao que era antes do coquetel anti-aids.

No Brasil, até o advento do SUS, em 1988, eram fornecidos medicamentos para controlar as doenças transmissíveis. Tratavam-se a tuberculose, a hanseníase, a malária

e, periféricamente, alguns grupos mais expostos como as crianças e as gestantes. O SUS veio para ampliar este acesso e para permitir que a população brasileira encontre os medicamentos de que necessita. Isso pode ser comprovado por pesquisas mais recentes, da Fiocruz e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), que demonstram que mais de 80% dos brasileiros têm acesso a todos os medicamentos prescritos.

A Constituição Federal de 1988 definiu o direito à assistência médica e farmacêutica. A população brasileira, de sua parte, cada vez mais quer fazer valer esse direito. E mesmo sendo atendida em 80% dos casos, a demanda por esse direito universal está todos os dias nos jornais. Isso porque os 20% que não têm acesso entram na justiça para fazer valer seus direitos, muitas vezes motivados por interesses outros que não apenas acesso a medicamentos.

Em São Paulo, as ações judiciais representam, em volume, menos que 10% das receitas aviadas no sistema, porém correspondem a mais de 30% dos custos financeiros do sistema.

O custo médio anual por prescrição dos medicamentos de alto custo está em torno de R\$ 2.500/ano, algo em torno de R\$ 200/mês. Por sua vez, com as ações judiciais, em São Paulo, este valor é de aproximadamente R\$ 10.600/ano. Nem sempre se trata de medicamentos mais caros. O problema está no fato de que na maior parte das ações judiciais são solicitados medicamentos de marca e, assim, têm o custo que os fabricantes estabelecem e não o custo obtido quando adquiridos por processo licitatório.

Como superar esse problema? A primeira coisa a fazer é regulamentar o direito universal ao acesso a medicamentos. A respeito desse tema, é importante ressaltar que todos os demais direitos universais neste país são regulamentados como, por exemplo, o direito de votar. Quem tiver mais de 16 anos de idade pode votar; se tiver menos de 80 anos pode votar ou declinar desse direito. Ninguém neste país vota onde quer, no dia ou no horário que quer. Vota na seção, no dia e no horário determinados. Ninguém vota em quem quer. Vota em quem tem um partido e se o partido o tiver inscrito como candidato. Nem por isso há reclamação de que se está limitando o direito dos brasileiros de votar. O direito ao voto apenas é regulamentado para que todos possam exercer plenamente esse direito.

A mesma coisa se dá em relação ao ensino fundamental. A Lei de Diretrizes e Bases estabelece um currículo mínimo que deve ser cumprido. Isso, não para limitar o que se ensina às crianças, mas para permitir que uma criança que estude no Amapá, se for preciso, possa terminar seu curso primário no Rio Grande do Sul. Esse exemplo deveria ser extrapolado para a área da saúde. O que é direito da população? Essa matéria deveria ser regulamentada para que todos possam usufruir desse direito. Caso contrário, há risco de que falem recursos para estender o acesso a toda a população. É preciso estruturar e regulamentar claramente um programa de assistência farmacêutica. Existem dois projetos de lei em andamento no Senado Federal que deveriam ser aprovados. Caso contrário, o Judiciário se encarregará de regulamentar a matéria.

Feita a regulamentação, o que deveria fazer o Executivo? Quatro são as medidas

prioritárias para que se tenha uma estrutura de assistência farmacêutica avançada no país. Em primeiro lugar, mudar o registro de novas drogas. Em um país globalizado, com internet, como é o caso do Brasil, é inaceitável um prazo de dois anos para registro de um novo medicamento. Se o medicamento já tiver registro em outros países, seja na agência responsável pela avaliação e controle de medicamentos nos países da União Europeia (European Medicine Agency – Emea) ou no Food and Drug Administration (FDA) – órgão responsável por conceder o registro nos EUA – por que não o registrar automaticamente no Brasil? Demora-se dois anos, criam-se dificuldades quando seria importante a agilidade no registro de novas drogas, e o mesmo acontece com o estabelecimento de seu preço. De nada adianta registrar um produto que é cópia de tantos outros que já temos. O órgão responsável pelo registro só deveria registrar novas drogas, comprovadamente mais eficientes ou de menor preço que as que temos atualmente. Outras não deveriam merecer o registro a exemplo do que ocorre em outros países.

A segunda questão é a inclusão de novas drogas na lista do SUS. Esse é um poderoso mecanismo de intervenção do Estado na indústria farmacêutica. Pode-se negociar com a indústria a inclusão na lista de medicamentos padronizados a partir de uma redução no seu preço. No Brasil, um percentual de 80% ou mais do mercado farmacêutico é público e o poder de negociação do governo é muito grande. A população brasileira não tem dinheiro para comprar medicamentos que custam R\$ 300 ou R\$ 500/mês. O governo tem de usar esse espaço de negociação e deve incluir os medicamentos na lista do SUS sem mecanismos protelatórios. O medicamento que é bom e que funciona deve ser incluído na lista de medicamentos do SUS. As ações judiciais sempre dão ganho de causa para fornecimento desses medicamentos, mas eles não são incorporados. Para demonstrar a possibilidade de fazê-lo, retornemos ao exemplo inicial dos medicamentos para Aids. Naquele programa, a incorporação de medicamentos ocorre com velocidade 10 vezes maior que a de incorporação na lista de medicamentos excepcionais, e esse exemplo deveria ser seguido para as demais listas de medicamentos.

O terceiro ponto é criar um sistema para avaliação de casos peculiares. Pensar que um sistema de saúde vai atender a todas as necessidades da população é utopia. Temos de ter comitês para avaliar casos específicos e que definam se será fornecido determinado medicamento e por que razão. Isso diminuiria as ações judiciais. Atualmente, tem-se a prescrição e não se discute se realmente há a necessidade do medicamento. Se a pessoa não concordar, pois tem uma receita e um parecer negativo, ela apela à justiça que julgará quem tem razão – se são os médicos do Estado ou os médicos que privadamente prescreveram os medicamentos.

A quarta medida é estruturar um sistema de acompanhamento desses pacientes. Hoje, o sistema monitora a distribuição de medicamentos. Não se tem informação sobre a adesão dos pacientes aos tratamentos. Como exemplo, temos o uso do interferon que, em razão dos efeitos colaterais, muitas vezes leva o paciente a abandonar o tratamento.

Que efeito as drogas estão causando nos pacientes? Qual o nível de sucesso dos tratamentos prescritos? Não se dispõe de um sistema para acompanhar o tratamento desses pacientes. Essa é uma das medidas necessárias para estruturar um bom programa de assistência farmacêutica e que irá permitir conhecer os casos, sua evolução, a adesão do paciente ao tratamento, assim como respaldar mudanças nos protocolos terapêuticos.

A assistência farmacêutica é um tema que continuará na pauta das discussões que envolvem saúde. Em São Paulo, 25% das despesas com saúde estão relacionadas ao fornecimento de medicamentos e isso tende a crescer. É preciso regulamentar a matéria com a máxima urgência e, apesar de a assistência farmacêutica no Brasil já ter sido bastante ampliada, atende a 80% da nossa população e precisamos chegar aos 100%. Para isso, é preciso aumentar o número de medicamentos e a despesa com medicamentos. Há de se gastar melhor e não gastar menos. Temos de ter controle, protocolos aceitos e praticados pela medicina brasileira. Como exemplo, temos novamente o programa da Aids, no qual os protocolos são permanentemente atualizados e se incorporam os medicamentos necessários e, por isso, são efetivamente adotados.

O modelo que deve ser seguido na assistência farmacêutica é o do programa da Aids no Brasil. Quando, em 1992, pensou-se em dar medicamentos para Aids, também pensava-se que não haveria recursos financeiros. Hoje, esse programa é motivo de orgulho para o Brasil. É uma questão de prioridade, uma questão de escolher e, como foi dito, governar é escolher.

## A experiência brasileira na implantação e na estruturação da assistência farmacêutica

REINALDO GUIMARÃES

Médico formado pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), mestre em Medicina Social pelo Instituto de Medicina Social da UFRJ e Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

O SUS é um sistema universal, sendo a política social mais importante construída no Brasil ao longo de sua história, constituído em um momento de resistência a um regime político autoritário instalado no país. Trata-se de uma política social de imensa generosidade.

Criado pela Constituição de 1988, o SUS visa garantir a universalidade, a equidade, a integralidade e o controle social no atendimento à saúde. Prevê a descentralização hierarquizada, ou seja, o atendimento à população em vários níveis a começar pelo atendimento básico, prestado no município.

Os dados apresentados a seguir são uma radiografia do que é o SUS – que é um desafio permanente em um país com dimensões continentais e com 190 milhões de habitantes: são 64 mil unidades ambulatoriais; 6 mil unidades hospitalares; 11,3 milhões de internações hospitalares/ano; 2,3 bilhões de procedimentos ambulatoriais/ano; 288 milhões de exames laboratoriais/ano; 300 milhões de consultas médicas/ano; 2,1 milhões de partos/ano; 15 mil transplantes de órgãos/ano, sendo que mais de 90% deles são realizados às expensas do SUS; 250 mil cirurgias de alta complexidade, entre elas as cirurgias cardíacas; e 9 milhões de procedimentos de radioterapia e quimioterapia/ano na área de oncologia.

O Brasil colocou na Constituição o que era função do sistema e a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, estabeleceu que a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica, compõe explicitamente uma das tarefas do SUS.

No programa de governo de 2007/2010, tem-se um conjunto de eixos estratégicos do Ministério da Saúde e do SUS para a assistência farmacêutica. O primeiro é o fomento ao uso racional de medicamentos; o segundo é a ampliação e a qualificação do acesso aos medicamentos; e o terceiro é a racionalização e a ampliação do financiamento da assistência farmacêutica no setor público. Na sequência, vem a indução à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico na área de fármacos e de medicamentos. Este é um elemento importante da política de assistência farmacêutica que é incorporar, como parte de sua política, a atuação junto ao complexo industrial da saúde tanto no campo da produção como de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). Como eixo estratégico, tem-se o incentivo à

produção de medicamentos no país, sendo que, na área industrial, o Brasil é governado por um conjunto de normas bastante importantes, expressas na política de desenvolvimento produtivo.

### • **A regulação do mercado de medicamentos e a qualificação técnica da assistência farmacêutica**

As ações na assistência farmacêutica, *stricto sensu*, atualmente podem ser resumidas em três componentes no que se refere à dispensação de medicamentos – o Básico, o Estratégico e o de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

Desde 2004, para ampliar o acesso aos medicamentos, em especial da população de baixa renda, foi criado o Programa Farmácia Popular do Brasil, estruturado com dois componentes: a Farmácia Popular do Brasil, com uma rede própria de farmácias; e, na etapa posterior, em parceria com o setor privado de farmácias, o programa Aqui tem Farmácia Popular. No Brasil, existem 60 mil farmácias privadas, e o governo federal busca usar esse potencial para ampliar o acesso da população aos medicamentos.

Além dessas ações de assistência farmacêutica e de ampliação de acesso por meio do programa Farmácia Popular do Brasil, a assistência farmacêutica tem-se expandido para cumprir os objetivos estabelecidos pelo Ministério da Saúde nos eixos estratégicos propostos para a área.

### • **Políticas e programas de medicamentos e assistência farmacêutica**

Para ampliar o mercado de genéricos no Brasil, foi fundamental a publicação da Lei n. 9.787/1999, que dispõe sobre o tema. Esse é um mercado florescente, seja pela qualidade ou pelo papel que desempenha no renascimento de empresas nacionais. No entanto, ainda é um mercado pequeno, pois não passa de 17% ou 18%, enquanto em outros países é de 40% a 60%.

Outra ação importante diz respeito às ações de fomento e de regulação junto à indústria de fármacos e medicamentos no Brasil. Um dos seus componentes é o dos produtores públicos – composto por uma rede de vinte fábricas, incluindo duas de produtos biotecnológicos. Essas indústrias têm papel importante no mercado brasileiro, tanto por produzirem medicamentos para os quais o mercado privado não manifesta interesse quanto por funcionar como regulador de preços nesse mercado.

Em relação aos produtores privados, o Ministério da Saúde não tem uma atuação direta. A aproximação com o governo ocorre por meio das agências de fomento do Brasil, como o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). Além disso, existe importante política de regulação do mercado de medicamentos por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Mais recentemente, está funcionando o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), que é um organismo interministerial, transversal, com participação de sete ministérios, cujo eixo mais importante de atuação é a mudança do marco regulatório de compras governamentais e outros assuntos de interesse do mercado de medicamentos do Brasil. Atualmente, há um projeto em tramitação no Congresso Nacional que altera alguns dispositivos da legislação das compras governamentais no sentido de melhorar os preços.

### • **Componente básico da assistência farmacêutica**

O componente básico da assistência farmacêutica tem um elenco de referência com 110 medicamentos, havendo autonomia para pactuação pelas esferas estaduais e municipais de governo, desde que os medicamentos constem da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). As compras dos medicamentos relacionados a esse componente são descentralizadas nos estados e nos municípios desde 2006.

O financiamento deste componente básico da assistência farmacêutica é compartilhado pelas três esferas de governo, sendo o valor atual de R\$ 4,10 por habitante ao ano financiado pelo Ministério da Saúde; R\$ 1,50 por habitante ao ano financiado pelas secretarias de Estado da Saúde; e R\$ 1,50 por habitante ao ano financiado pelas secretarias municipais de Saúde. A meta do Ministério da Saúde é chegar, em 2011, a um financiamento *per capita* deste componente de R\$ 12 ao ano.

### • **Componente estratégico da assistência farmacêutica**

O segundo componente é o componente estratégico da assistência farmacêutica. Nele, são contemplados medicamentos destinados ao tratamento das doenças negligenciadas e muito negligenciadas, que a Organização Mundial de Saúde (OMS) chama de doenças do tipo 2 e do tipo 3, entre elas: endemias, DST/Aids, hanseníase, tuberculose, meningite, cólera, leishmaniose, teníase/cisticercose, coqueluche e difteria. A aquisição desses medicamentos é centralizada pelo Ministério da Saúde que os distribui aos estados, que os repassam aos municípios. Parte substancial desses medicamentos é produzida por laboratórios públicos brasileiros.

Nessa área, os desafios são importantes, seja pelo fato de termos produtores restritos ou inexistentes, seja por vários medicamentos estarem sob proteção patentária, e isso revestir-se de particular importância no caso dos medicamentos antirretrovirais. Recentemente, no caso do Efavirenz®, a indústria produtora não chegou a um acordo na negociação sobre o preço do produto com o Ministério da Saúde para fazer a aquisição, levando o MS a acenar com as salvaguardas previstas no acordo Trips, fazendo o licenciamento compulsório do produto.

O terceiro desafio importante é a incorporação de novas tecnologias. Há algumas doenças, entre elas a leishmaniose, por exemplo, para as quais o arsenal terapêutico disponível é quase medieval. Nesse caso, o produto usado no seu tratamento pode causar mais efeitos deletérios do que benefícios.

No caso dos hemoderivados, que também estão nesse componente, há monopólio ou oligopólio mundial na produção e, para enfrentar essa situação, o Ministério da Saúde criou a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás), que está construindo uma unidade de produção em Pernambuco, a fim de incorporar a tecnologia de fracionamento de plasma humano. Atualmente, exportamos plasma e recebemos as frações. Para exemplificar, recentemente tivemos um problema de abastecimento mundial de imunoglobulina. A geopolítica mundial é que governa os componentes hemoderivados. Se há guerra, os EUA fazem estoques monumentais, e isso desabastece o restante do mercado.

Também nessa área, estão em desenvolvimento algumas metodologias mais modernas de produção, por técnicas recombinantes, que podem vir a substituir o fracionamento do plasma.

### • **Componente medicamentos de dispensação excepcional**

Nesse componente, estão os medicamentos de elevado valor unitário, cujo custo não pode ser suportado pela população. Utilizados no nível ambulatorial, a maior parte deles é de uso crônico, destinados a doenças raras e que integram tratamentos que duram por toda a vida.

Esses medicamentos estão no centro da polêmica sobre a assistência farmacêutica no Brasil porque é sobre eles que incide a maior parte das ações judiciais para compra de medicamentos pelo SUS.

No momento, esse programa está sendo revisto, e o Ministério da Saúde está apresentando ao CONASS e ao Conasems uma proposta de aperfeiçoamento do componente para ser discutida. Alguns pontos que serão mencionados dão uma ideia do que se pretende fazer. Primeiramente, melhor definição das responsabilidades das três esferas de governo; a garantia de linhas coerentes de cuidados, de forma que os pacientes tenham assegurados os medicamentos necessários para seu tratamento, qualquer que seja o nível de atenção; a ampliação de cobertura; e a incorporação de novos medicamentos.

Para se discutir essa ampliação de cobertura e de medicamentos, conta-se atualmente com duas ferramentas. Para avaliar a incorporação de tecnologias, o Ministério da Saúde tem a Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec), que agora está mais ágil e formalizada, e, ainda, os protocolos clínicos. Neste momento<sup>10</sup>, estes protocolos estão em fase de revisão e em breve haverá um conjunto deles publicados para orientar a atuação dos médicos e dos profissionais de modo geral.

<sup>10</sup> Refere-se ao período de realização do evento, em junho de 2009.

Em relação à incorporação de novos medicamentos nas tabelas do SUS, isso não pode se fazer com a automaticidade desejada. Sabe-se que o registro na Anvisa, assim como é a prática em outros países, é baseado em dados de segurança e eficácia. Os critérios para incorporação de medicamentos no SUS, por sua vez, devem ir além de informações sobre segurança e eficácia, incluindo outros critérios importantes como efetividade e custo-efetividade. É dessa forma que procedem outros países, em especial aqueles com sistemas universais de saúde como a Inglaterra e o Canadá. Isso é importante para justificar junto à sociedade o fato de o Estado pagar, no sistema, este ou aquele medicamento para determinado paciente.

Outra proposta para o aperfeiçoamento desse componente é buscar o equilíbrio entre compras centralizadas e descentralizadas. Pretende-se recentralizar as compras de um conjunto de medicamentos de alto custo, considerando que o Ministério da Saúde pode obter preços melhores em razão da escala e pelo seu poder de compra. Isso também é importante do ponto de vista da política industrial, e estão sendo estabelecidas várias parcerias com empresas nacionais e internacionais para o desenvolvimento e a produção de diversos medicamentos no país, a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde, e que atualmente são importados. Assim, será possível produzir genérico de medicamentos de alto custo, e acredita-se em uma redução de despesas razoável com essa iniciativa.

Um dos grandes desafios deve-se à concentração de proteção patentária sob a qual se encontram esses medicamentos. Nos próximos dois ou três anos (2010 a 2012), as patentes de muitos dos medicamentos conhecidos como *blockbusters*<sup>11</sup> estarão expirando e, se o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) evitar manobras protelatórias, poderão ser fabricados genéricos desses medicamentos, o que irá refletir positivamente sobre a produção nacional e poderá levar à redução de preços bastante significativa.

Outro desafio a ser enfrentado é a necessidade de estudarmos os determinantes e a prevalência das doenças não transmissíveis do quadro nosológico brasileiro. Para conhecermos essa realidade, o Ministério da Saúde está realizando, com 15 mil pacientes, o primeiro estudo de corte brasileiro – Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (Elsa) – para conhecer melhor o comportamento de doenças como a hipertensão e o diabetes.

A pouca disponibilidade de evidências científicas isentas de conflito de interesses também é um problema complexo no Brasil. Esta é uma área em que se deve avançar, considerando que a Anvisa registra os produtos com base nos dossiês apresentados pela indústria farmacêutica. Mesmo sendo suficiente para o estabelecimento da segurança e da eficácia, isso não ocorre para o estabelecimento da efetividade.

É preciso atuar firmemente na área de incorporação tecnológica e, recentemente, o Ministério da Saúde criou a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), uma rede de instituições que atua com o objetivo de promover e difundir a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil.

<sup>11</sup>. Denominação utilizada para medicamentos campeões de venda (normalmente rendem mais de US\$ 1 bilhão/ano).

Temos, ainda, questões como a pressão dos pacientes e dos produtores, que nem sempre são os interesses da saúde da população, e a pressão do Poder Judiciário. Trata-se de uma questão complexa que exige uma discussão mais aprofundada.

Outro desafio está relacionado à necessidade de superar as assimetrias no mercado, fortemente dominado por produtos monopolísticos e oligopolísticos.

### • Farmácia Popular do Brasil

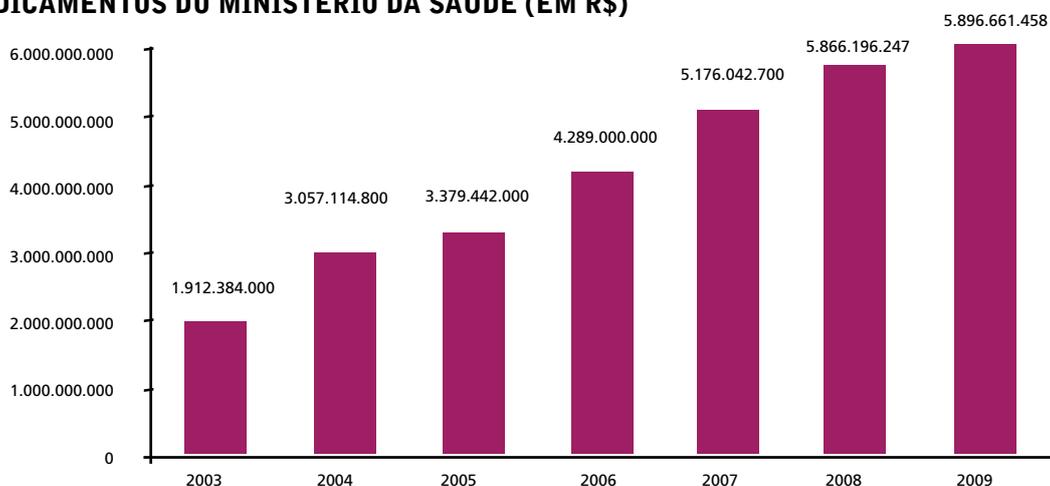
A Farmácia Popular do Brasil, lançada em junho de 2004, é estratégia do Ministério da Saúde para melhorar o acesso a medicamentos, em especial para a população mais necessitada. Esse programa, com farmácias próprias, foi desenvolvido em parceria com a Fiocruz, e seu elenco é composto por uma lista de 107 itens, incluindo preservativos. Os produtos são ofertados pelo preço de custo, sem incidência de despesas com logística, por exemplo, o que resulta em um custo final de aproximadamente 10% do preço de farmácia.

Atualmente, há 514 farmácias em operação com projeção de se chegar a 600 unidades. Deseja-se que essas farmácias tornem-se "farmácias padrão" ou como são conhecidas, "farmácias escola", nas quais as práticas farmacêuticas possam ser exemplificadas para o conjunto do mercado.

O programa foi ampliado em 2006, estendendo-se ao setor privado com participação da rede de farmácias comerciais para beneficiar um número maior de pessoas em mais lugares. Adotou-se um sistema de copagamento para um elenco disponível de 18 itens definidos pelo Ministério da Saúde (hipertensão, diabetes, contraceptivos, antiasmáticos e medicamentos contra osteoporose). Até a presente data<sup>12</sup>, o programa conta com 6.400 farmácias.

A tabela e os gráficos a seguir mostram alguns dados numéricos sobre medicamentos no Ministério da Saúde.

**GRÁFICO 7 – EVOLUÇÃO DOS PRINCIPAIS GASTOS COM MEDICAMENTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (EM R\$)**

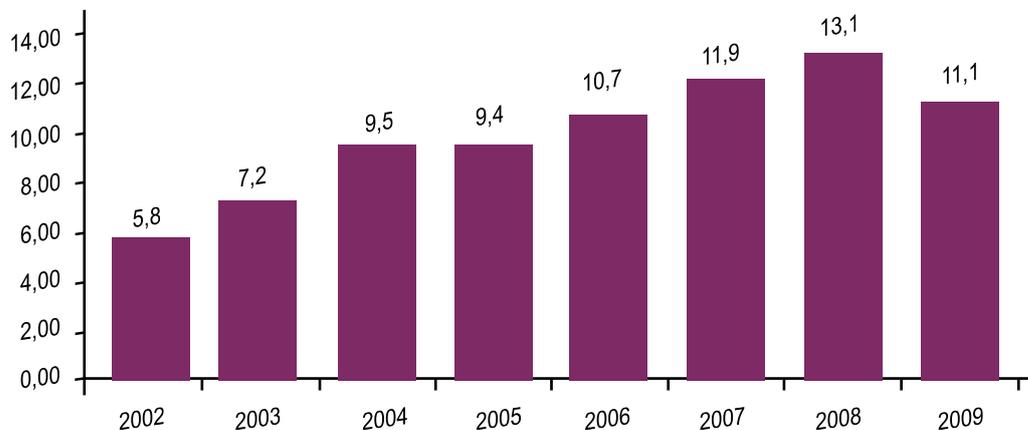


Fonte: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

<sup>12</sup>. Refere-se ao período de realização do evento, em junho de 2009.

Para converter esses valores para dólar, é preciso considerar que R\$ 2,00 correspondem a, aproximadamente, US\$ 1,00 no câmbio atual.

### GRÁFICO 8 – GASTOS COM MEDICAMENTOS EM RELAÇÃO AO ORÇAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE



Fonte: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

No caso da tabela a seguir, o valor do ano de 2009 também subirá com a recomposição do orçamento.

### TABELA 9 – GASTOS NO SUS COM MEDICAMENTOS DE 2003 A 2009

AÇÕES	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
MED. ESTRATÉGICO	231.584.000	790.309.000	681.000.000	690.000.000	721.050.000	125.576.948	133.981.559
MED. BÁSICO	176.800.000	248.542.800	228.020.000	290.000.000	316.910.000	893.000.000	955.000.000
MED. EXCEPCIONAL	516.000.000	813.833.000	1.147.422.000	1.355.000.000	1.956.332.706	2.307.984.000	2.320.000.000
MED. AIDS	516.000.000	516.000.000	550.000.000	960.000.000	984.000.000	1.013.000.000	1.084.000.000
IMUNOBIOLOGICOS	250.000.000	480.590.000	550.000.000	750.000.000	783.750.000	882.500.000	788.890.292
COAGULOPATIAS	222.000.000	207.840.000	223.000.000	244.000.000	280.000.000	300.000.000	256.745.384
ONCOLÓGICOS <sup>1</sup>	300.000.000	320.000.000	340.000.000	370.000.000	400.000.000	450.000.000	500.000.000
PARTICIPAÇÃO DE ESTADOS E MUNICÍPIOS	600.600.000	630.383.300	663.742.200	684.500.000	744.633.270	779.798.400	781.000.000
TOTAL	2.812.984.000	4.007.498.100	4.383.184.200	5.343.500.000	6.186.675.976	6.751.859.348	6.819.617.235

<sup>1</sup> Estimado a partir dos gastos em procedimentos (entre 45% e 50% dos gastos totais dos cuidados oncológicos)  
Fonte: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

A Tabela 9 mostra os gastos no SUS com medicamentos. Os valores aplicados correspondem a aproximadamente 30% do mercado global de medicamento no país, que é de aproximadamente R\$ 21 bilhões, correspondendo ao 9.º mercado mundial.

## **A experiência dos municípios brasileiros na implantação e na estruturação da Assistência Farmacêutica**

ANTONIO CARLOS NARDI

Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), dentista, secretário de Saúde do município de Maringá, presidente do Conselho das Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) do Paraná e ex-presidente do Consórcio Paraná Saúde.

A organização da assistência farmacêutica é um imenso desafio, e esse tema vem sendo incluído e discutido nos núcleos temáticos do Conasems. Entre outras questões, discute-se a inserção da assistência farmacêutica no organograma das Secretarias Municipais de Saúde (SMS), sob a responsabilidade de um profissional que a gerencie.

Em contrapartida, apesar da definição de um elenco de medicamentos para a atenção básica, é importante que esse elenco seja adequado à realidade e à necessidade dos municípios, divulgado aos profissionais que atuam na rede e, especialmente, que se assegure a disponibilidade desses medicamentos nas farmácias do SUS. Isso não é fácil, tanto pela rotatividade dos profissionais e pela dificuldade na sua fixação, quanto pela dificuldade de adesão dos médicos ao elenco disponibilizado.

Selecionar e programar medicamentos, quantificar e efetuar as compras com base em dados epidemiológicos e nos históricos de consumo, entre outras atividades desenvolvidas nesse âmbito, são um desafio para os gestores municipais, que exige profissionais de saúde competentes e o auxílio das secretarias de Estado da Saúde na sua elaboração.

Para promover o uso racional de medicamentos, uma prioridade para a assistência farmacêutica, faz-se necessário o acompanhamento da prescrição, da dispensação e do uso dos medicamentos, evitando desperdícios, guarda e uso inadequados, com consequências que estão explicitadas, por exemplo, no número de intoxicações por medicamentos que ocorrem em crianças.

Os profissionais da área devem estar aptos a orientar os pacientes, assegurando que se obtenha o melhor resultado com os medicamentos dispensados nos municípios.

Todos esses aspectos relacionados à organização são importantes para que a assistência farmacêutica possa contribuir na estruturação das ações e dos serviços de saúde, tanto preventivas como curativas, na busca de uma atenção integral. Não esquecer que, ao falar na organização dessa área, deve-se considerar que são 5.554 municípios, dos quais, 80% de pequeno porte, muitos com menos de 20 mil habitantes.

No que se refere à aquisição de medicamentos, vale mencionar a experiência do Paraná, que criou um consórcio de municípios, o Consórcio Paraná Saúde, cuja finalidade

é fazer compras conjuntas, considerando que volumes maiores possibilitam a obtenção de melhores preços, o que é vantajoso para todos. Dessa forma, não se gasta menos, mas se gasta bem, com efetiva garantia da qualidade.

Nas manifestações do Conasems, feitas na audiência pública sobre assistência farmacêutica realizada pelo Supremo Tribunal Federal, foram ressaltados alguns aspectos importantes, apresentados a seguir.

Desde 1988, quando se iniciou o processo da municipalização da saúde e a descentralização dos serviços, os municípios têm-se esforçado para garantir o direito à saúde e, sobretudo, os princípios do SUS, como a universalidade, a integralidade e a equidade.

Um dos grandes problemas de garantia do direito à saúde no Brasil é o subfinanciamento da saúde pública. Comparando o quantitativo de recursos gastos com saúde no Brasil, a soma do gasto público e do privado não atinge 8% do nosso Produto Interno Bruto (PIB), enquanto a média nos países que têm sistemas universais de saúde é superior a 10% do PIB. Considerado o gasto *per capita* público e privado com saúde, o Brasil gasta cerca de US\$ 700 *per capita*, enquanto os EUA gastam US\$ 7.500 *per capita*, e outros países desenvolvidos aplicam entre US\$ 3 mil e US\$ 5 mil *per capita*.

Na prática, os municípios têm mostrado o seu compromisso, tendo gasto R\$ 6 bilhões com saúde em 2006, ou seja, 30% a mais que o mínimo constitucional estabelecido que é de 15%. Em 2007, pelos dados do SIOPS/MS os municípios investiram R\$ 25,8 bilhões, representando 27% do gasto total em saúde, enquanto ficam com apenas 16% da arrecadação tributária. Os gastos municipais com saúde, feitos com recursos próprios, tiveram um incremento de 265%, com gastos de R\$ 7,4 bilhões, em 2000, e de R\$ 26 bilhões, em 2007.

Mesmo que as três esferas de governo tenham gasto R\$ 94,4 bilhões com saúde em 2007, temos um concreto e real subfinanciamento desse setor no Brasil. Diante disso, é preciso a imediata regulamentação da Emenda Constitucional n. 29.

Ainda que esses recursos sejam reconhecidamente insuficientes, o SUS, cujo ente executor principal é o conjunto dos municípios, superou-se na execução de ações e serviços de saúde. A ação em saúde é, no mundo inteiro, dependente da presença humana, e a pesquisa sobre a assistência médico-sanitária realizada em 2005 pelo IBGE mostra que a esfera de governo municipal é a responsável pela contratação de quase 70% dos profissionais com empregos públicos em saúde, enquanto os estados são responsáveis por aproximadamente 24% e a União por 7%. Portanto, para cada emprego federal, há 3 empregos estaduais e 10 empregos municipais em saúde. Os municípios já atingiram o limite prudencial em relação à Lei de Responsabilidade Fiscal, situação que indica a necessidade de urgente reflexão a respeito da contratação e da reposição da mão de obra no SUS e o seu impacto na gestão municipal.

Tais informações demonstram o quanto os municípios estão empenhados em garantir o direito à saúde e, a cada ano, têm-se comprometido de forma efetiva com o

aumento nos investimentos em saúde. Entretanto, diante de necessidades ilimitadas, os recursos são limitados e finitos, sendo necessário debater o que é possível garantir em relação à atenção à saúde.

Com a demanda por novas tecnologias, principalmente as que ainda não foram comprovadas cientificamente, corre-se o risco de utilizar os recursos existentes em procedimentos terapêuticos que não contribuem para a melhoria da saúde da população. Pelo contrário, temos de tomar cuidado com procedimentos experimentais que possam trazer danos irreparáveis à saúde dos pacientes.

É preciso regular as ações e os serviços de saúde de forma adequada e eficiente, ampliando e oferecendo qualidade no atendimento. Não se está falando em restringir o direito à saúde, mas garanti-lo por meio de protocolos elaborados por equipes técnicas multiprofissionais, altamente qualificadas, para melhorar o acesso de forma equitativa e com qualidade.



---

**Panel 3**



# O direito à saúde e o acesso a medicamentos

---

## PAINELISTAS

Augusto Guerra – superintendente de assistência farmacêutica da secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais

Rafael Coldibelle Francisco – procurador-geral do estado do Mato Grosso do Sul e presidente do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal

Jairo Bisol – promotor de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios e presidente da Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde (Ampasa)

---

### AUGUSTO GUERRA

Farmacêutico formado pela Universidade Federal de Minas Gerais em 1995, Mestre em Ciências Farmacêuticas pela mesma universidade, em 2001. Atualmente, é superintendente de assistência farmacêutica da secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais.

O tema do direito e do acesso a medicamentos tem de ser vivenciado pelos gestores cotidianamente. Muitas vezes, a população e os representantes da sociedade civil olham para os gestores do SUS como se estes não quisessem ou não estivessem dispostos a organizar o serviço e atender às diversas demandas. Os gestores gostariam de atender a todas as demandas desde que elas tenham racionalidade. Porém, se houver transferência para o médico ou para outro profissional de saúde do direito de decidir como gastar o dinheiro público, haverá uma inversão de valores, considerando que os gestores públicos representam, de certa forma, a agregação do pensamento técnico e político daquilo que a sociedade espera das ações nesse campo.

Pelas diferentes perspectivas em que os temas são discutidos, podemos observar que o SUS comporta toda a população, atende a grande variedade de demandas e há espaço para várias tendências. O SUS é um espaço de inclusão no Brasil.

Cabe perguntar, então, por que os medicamentos são os campeões das demandas judiciais. A conclusão óbvia é que falta alguma coisa. Sob a perspectiva do que tem sido discutido em Minas Gerais, é preciso definir o modelo de assistência farmacêutica no Brasil. A lei fala que cabe ao SUS executar as ações de assistência farmacêutica. No entanto, tem-se o setor privado como modelo da assistência farmacêutica, que é o modelo americano no qual quem tem dinheiro vai à farmácia e compra o medicamento. Portanto, a ampla maioria da classe média com poder de compra adquire medicamentos no setor privado.

Recentemente, adotou-se o modelo de cofinanciamento, existente no mundo in-

teiro, em especial onde há sistema de medicina socializada e convive-se com um terceiro modelo que é eminentemente estatal e público. Os modelos podem coexistir, porém os gestores devem definir o que cada um fará. O gestor público precisa direcionar e expressar à sociedade os rumos que estão sendo seguidos.

Não se tem uma relação de medicamentos do SUS, sem desmerecer o grande avanço que é a atualização permanente da Renam. Na Austrália, que é um país de medicina socializada, e no Canadá existem listas de medicamentos incluídos no sistema de saúde e toda a sociedade sabe quais são. Assim, cria-se um espaço transparente de discussão do que vai ser fornecido ou não, do que vai ser incorporado ou não. A falta de transparência prejudica a Justiça de fazer justiça e o cidadão de saber ao que ele tem direito.

Tem-se dificuldade de discutir a incorporação desvinculada do gasto e do impacto orçamentário. Nesse contexto, faz falta a existência de um instituto ou de uma agência que discuta e delibere sobre a incorporação ou não de medicamentos, independentemente do gasto e do impacto orçamentário. É preciso pensar um pouco melhor sobre o modelo adotado, porque se a incorporação for condicionada ao valor científico, ao custo-efetividade do medicamento, isso pode significar que, eventualmente, aceita-se pagar um valor elevado para um medicamento que apresente ótimos resultados. A decisão sobre qual o limite a ser pago ou que é suportável pagar deve ser específica de cada país. A criação da Citec, responsável por avaliar a incorporação de tecnologias no Ministério da Saúde, foi um grande avanço, porém não subsidia as secretarias estaduais de Saúde na elaboração de respostas a promotores e juízes quando pedem que se informe o valor técnico do medicamento ou procedimento que está sendo demandado.

Em Minas Gerais, procura-se levar a discussão técnica para a mesa de discussão política. Se um medicamento tiver impacto orçamentário e financeiro elevado, temos de discutir sua incorporação com as demais secretarias de governo, considerando que existem outras prioridades a serem consideradas antes da tomada de decisão. O gestor não se pode furtar de seu papel político de reconhecer a importância de determinada incorporação, mas pode optar por prever orçamentariamente outra ação que julgar mais importante.

Recentemente, o Ministério da Saúde criou a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), que visa dar maior transparência ao processo de incorporação tecnológica e que vai culminar em processos mais aperfeiçoados, identificando quais são as demandas sobre as quais temos de decidir.

O sistema tem de validar a decisão de incorporação. Não se pode transferir a decisão do gestor para o prescritor ou profissional de saúde nem para o juiz ou o promotor, considerando todos os fatores envolvidos e a serem avaliados na tomada de decisão.

Um dos fatores a serem considerados nessa discussão refere-se ao gasto com medicamentos no Brasil que é crescente, enquanto o gasto total com saúde permanece relativamente estável.

O gasto com medicamentos vem crescendo a taxas muito superiores ao gasto total com saúde. Estamos tirando recursos de outras ações de saúde para comprar me-

dicamentos e, se essa tendência se mantiver, chegará a uma situação-limite sobre a qual será necessário interferir.

As despesas da União com medicamentos têm crescido e que no futuro será necessário enfrentar a situação resolvendo a melhor forma de usar os recursos financeiros atualmente disponíveis para a saúde. Não há como se falar sobre a integralidade ou a falta de integralidade sem considerar o crescimento nos gastos e o limite que a sociedade pode suportar.

**TABELA 10 – GASTOS COM MEDICAMENTOS NO MUNDO**

PRINCIPAIS MERCADOS	US\$ BIL	% DO TOTAL
1. ESTADOS UNIDOS	287,5	41,7
2. JAPÃO	60,9	8,8
3. FRANÇA	40,9	5,9
4. ALEMANHA	38,4	5,6
5. ITÁLIA	23,9	3,5
6. REINO UNIDO	23,5	3,4
7. ESPANHA	20,3	2,9
8. CANADÁ	18,5	2,7
9. CHINA	15,3	2,2
10. BRASIL	13,4	1,6
11. CORÉIA DO SUL	10,3	1,5
12. TURQUIA	10,0	1,5
13. MAIORES	560,6	81,3

Fonte: Interfarma. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/indicadores2.htm>>. Consulta em ago. 2008.

Os 12 maiores mercados do mundo representam 81,3% dos gastos globais com medicamentos e o Brasil está entre eles respondendo por 1,6% deste total, com uma movimentação de US\$ 13,4 bilhões/ano. Considerando dados populacionais, o gasto *per capita* com medicamentos no Brasil é de aproximadamente US\$ 0,07/habitante enquanto no Canadá é de US\$ 0,57/habitante e na Espanha US\$ 2,17/habitante. Se comparados os gastos do Canadá com o do Brasil, podemos concluir que para atingirmos o patamar de gastos *per capita* com medicamentos do Canadá, seria necessário que tivéssemos uma

taxa de crescimento substancial da nossa economia e, ainda assim, levaríamos vários anos para atingir o patamar de gastos com medicamentos daquele país.

Quando se observa o crescimento da indústria farmacêutica, constata-se que se está lidando com uma substituição terapêutica, em que produtos antigos estão sendo substituídos por produtos novos com maior valor agregado, o que é muito bom para a indústria. Segundo Hakan Bjorkman, do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, a conclusão é de que "(...) o mercado é bom para garantir eficiência, mas não a equidade", o que significa que efetivamente o fornecimento de medicamentos no SUS deve ser criteriosamente analisado e avaliado.

A Constituição Federal estabelece que:

a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei Orgânica da Saúde, em seu artigo 6º, diz que cabe ao SUS, entre outras, a execução de ações de assistência terapêutica integral, incluindo farmacêutica. Esta lei está relacionada ao acesso, mas o que é esse acesso e como funciona?

A definição de acesso ainda oferece dificuldades. De acordo com Pereira,

acesso tem um significado amplo de representar o grau de adequação entre o cliente e o sistema de saúde. Implica garantia de ingresso do indivíduo no sistema de saúde ou o uso de bens e serviços considerados socialmente importantes, sem obstáculos físicos, financeiros ou de outra natureza (PEREIRA, 1995).

Em relação a medicamentos, de acordo com Penchansky e Thomas, o acesso tem diferentes dimensões, entre elas, definir a disponibilidade de quem para quem, ou seja, trata-se da necessidade do paciente, do médico, da indústria? É necessário que fique claro quem está definindo a necessidade de determinado medicamento (PENCHANSKY & THOMAS, 1981).

Outras questões que afetam o acesso têm relação com a localização geográfica, das unidades que disponibilizam os medicamentos, as restrições impostas para o acesso, entre elas, a restrição a prescrições que não sejam originárias do SUS; o horário de funcionamento das farmácias; a sustentabilidade econômica para assegurar a disponibilidade do produto aos pacientes que dele necessitem; e, finalmente, a aceitabilidade do medicamento. Reitera que trabalhar o acesso é trabalhar com essas variáveis, e o gestor deve contemplá-las ao organizar seus serviços.

## • Globalização e acesso aos medicamentos

O processo de globalização tem implicações sobre o acesso a medicamentos, em especial aos medicamentos essenciais. O conceito de essencialidade evoluiu ao longo dos anos e foi definido em 2001 pela OMS como sendo os medicamentos que satisfazem às necessidades de saúde da maioria da população, que devem estar disponíveis em todos os momentos, nas quantidades adequadas e em dosagens apropriadas, a um preço que os indivíduos e as comunidades possam pagar.

No entanto, as estratégias de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) ainda estão orientadas para medicamentos lucrativos, esquecendo-se das doenças características do Terceiro Mundo. De 1.223 novas drogas comercializadas de 1975 a 1997, somente 30,9% são consideradas inovações. Menos de 1% do total comercializado é para doenças tropicais e apenas 0,3% resulta dos investimentos em P&D feitas pelas indústrias farmacêuticas (PÉCOUL *et al.*, 1999).

O enorme potencial econômico da biodiversidade, apresentado na tabela a seguir, demonstra que investir nessa área pode trazer, ainda, desdobramentos ambientais e sociais e deve ser mais valorizado como fonte de matéria-prima, em especial para o setor farmacêutico. A tabela a seguir traz uma comparação deste potencial, comparando o valor de alguns produtos obtidos a partir de plantas, com outras *commodities*.

**TABELA 11 – COMPARAÇÃO DO POTENCIAL ECONÔMICO DA BIODIVERSIDADE AO DE ALGUMAS *COMMODITIES***

PRODUTO	DÓLARES (1KG OU 1 LITRO)
HORMÔNIO DE CRESCIMENTO HUMANO	20.000.000
TAXOL (ANTICANCERÍGENO)	12.000.000
VINCRISTINA (ANTICANCERÍGENO)	11.900.000
COCAÍNA	150.000
CAMPOTECINA (ANTICANCERÍGENO)	85.000
OURO	10.000
INIBIDORES DA PROTEÍNA DO HIV	5.000
CAFÉ	10
PETRÓLEO	1

Fonte: The Commercial Use of Biodiversity. Revista Exame – maio/2001.

## • Assistência Farmacêutica

A atividade de assistência farmacêutica vai muito além da simples oferta e do fornecimento do medicamento para o paciente e o processo de municipalização da saúde trouxe à tona a sua desarticulação.

Em decorrência, observa-se a incipiente adoção da Rename; a falta de uma seleção de medicamentos essenciais transparente e efetiva para atender aos problemas de saúde; e a inadequação das estruturas de assistência farmacêutica no tocante às boas práticas de armazenamento, transporte e dispensação, tanto no âmbito público quanto no privado.

No estado de Minas Gerais, foi desenvolvido um plano de estruturação da rede de assistência farmacêutica com o estabelecimento de um incentivo financeiro estadual para estruturação da Rede Estadual de Assistência Farmacêutica na Atenção Primária do SUS/MG, denominado Rede Farmácia de Minas. Esse plano prevê a construção e a estruturação de 1.248 Farmácias do SUS em 853 municípios, o repasse de incentivo financeiro para contratação de produtos farmacêuticos e o estabelecimento de um processo de educação continuada de recursos humanos para a área. Como estratégia para ampliar o acesso e o uso racional de medicamentos, foi estabelecida uma relação estadual de medicamentos.

Com essas ações, a assistência farmacêutica do estado insere-se nas ações de atenção à saúde com humanização, eficiência, promoção da saúde e do uso racional de medicamentos.

RAFAEL COLDIBELLI FRANCISCO

Procurador-geral do estado do Mato Grosso do Sul e presidente do Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estados e do Distrito Federal

Tratar da judicialização da saúde é importante porque ela pode inviabilizar o SUS. Essa realidade, presente em todos os estados, é preocupante, considerando que a pessoa que não preenche as dimensões do acesso, conforme mencionado pelo painalista Augusto Guerra, vai buscar a via judicial para o seu atendimento, e esse atendimento vem prejudicar todo o sistema. É realmente uma visão sistêmica, e um ato está correlacionado a outro, e sem essa correlação pode-se inviabilizar todo o sistema.

Na realidade vivenciada no Mato Grosso do Sul, para dimensionar apenas o ano de 2007, os medicamentos fornecidos por via judicial geraram custo quatro vezes superior ao aplicado para atender aos pacientes com medicamentos padronizados pela Portaria GM/MS n. 2.577<sup>13</sup>. Esse valor é crescente, pois, quando confrontado com 2008, cresceu cinco vezes em relação ao valor gasto com medicamentos estipulado pela portaria. Isso para atender a um público menor, conforme confirmado pelo painalista Luiz Roberto Barradas em sua apresentação. Portanto, esse é um dado comum a todos os estados brasileiros.

Não há denominador comum que explique o aumento dessas demandas. Vários fatores interferem na questão, desde uma desorganização da dispensação em um ou outro local; ou atuação dos órgãos de controle; ou o acesso à informação a respeito da dispensação de medicamentos.

O direito à saúde tem por cerne o artigo 196 da Constituição Federal que está assim redigido:

A saúde é direito de todos e dever do Estado garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Fazendo uma leitura desse texto, verifica-se que ele tem uma delimitação do cumprimento do dever do poder público que está correlacionada a políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos; ao acesso universal e igualitário das pessoas; e às ações e aos serviços destinados à promoção e à recuperação da saúde.

Vale dizer que existe sim um dever a ser cumprido pelo Estado, desde que observadas essas delimitações.

<sup>13</sup>. Portaria do Ministério da Saúde, publicada em 2006, que regulamenta o componente Medicamentos de Dispensação Excepcional.

O constituinte remeteu à legislação ordinária a regulamentação, a fiscalização e o controle das ações e dos serviços de saúde. Na própria Constituição, o artigo 197 diz que:

são de relevância pública as ações e os serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua organização, regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou por meio de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de privado.

Sob a ótica estritamente jurídica, está-se diante de uma norma constitucional programática cujos limites são determinados pela política nacional de saúde pública definida pela legislação ordinária, e esse é um aspecto primordial de uma norma programática. Seu destinatário principal, mas não único, é o legislador, visto que a lei infraconstitucional é quem irá explicitar esses programas a serem implementados pelo poder público.

No caso da saúde pública, tais programas são traçados pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), integrada pela União, pelos estados e pelos municípios, sendo que, segundo o artigo 198 da Constituição Federal, "as ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único", organizado de forma descentralizada "com direção única em cada esfera de governo".

Os dispositivos citados são fundamentos de validade da própria Lei Orgânica da Saúde, regra que estipula que deve haver uma direção única a ser exercida em cada esfera de governo, conforme o caso, considerando que diversos trechos determinam como sendo de competência de tais órgãos a elaboração de normas específicas com a finalidade de organizar os diversos setores da saúde pública, viabilizando seu gerenciamento.

Vale dizer que, atualmente, as normas expedidas pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias estaduais da Saúde são urgentes para o funcionamento do sistema.

O grande problema que se enfrenta é que todo esse arcabouço jurídico administrativo, elaborado para viabilizar o funcionamento do SUS, vem sendo solenemente ignorado nas decisões judiciais.

Como exemplo, são mencionados dois julgados do estado do Mato Grosso do Sul proferidos pelo Tribunal de Justiça (TJ), em que o tribunal estabeleceu o seguinte:

Por ter o Estado o dever de garantir a saúde a todos que dela necessitem, não é crível que vise por meio de portarias e convênios a restringir o alcance da norma constitucional, artigo 196, a ponto de vedar um direito garantido.

Neste ano de 2009, o TJ do estado do Mato Grosso do Sul proferiu a seguinte decisão:

O dever do estado em garantir a prestação assistencial à saúde não pode esbarrar em legislação infraconstitucional que envolve interesse financeiro, devendo ser afastada toda e qualquer postura tendente a negar a consecução destes direitos para prevalecer o direito incondicional à vida. O artigo 196 da Constituição Federal prescreve que é dever do estado garantir o acesso universal e igualitário das pessoas à saúde, estando este dever constitucional acima de qualquer lei, portaria ou qualquer outro ato normativo, porquanto o que se visa garantir é o direito primordial à vida.

Esses exemplos demonstram que existe um entendimento generalizado de que não cabe limitação, seja legal ou regulamentar ao direito à saúde previsto na Constituição.

Com todo respeito ao Judiciário, se essa postura permanecer, será o caos de todo o SUS.

Assim, a viabilidade do funcionamento do SUS depende da interpretação atribuída pelo Judiciário ao artigo 196 da Constituição Federal, que deve ser harmônica com outras que controlam e coordenam as políticas e sob pena de caracterizar uma verdadeira substituição da função legislativa.

Como corolário desse entendimento ilimitado, temos ainda as decisões que trazem para dentro do nosso país medicamentos que não têm registro na Anvisa. Há um caso que usamos como referência no Ministério da Saúde que importa, a um custo anual de R\$ 150 mil, um medicamento para atender a um único paciente. Será que é esse o modelo que queremos para dispensação de medicamentos?

Mencione-se que, por isso, é importante o que vai acontecer como desdobramento da audiência marcada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) para tratar do direito à saúde<sup>14</sup>.

Se o STF, ao analisar o artigo 196, entender que é tudo para todos, só haverá um caminho que é o da reforma constitucional, uma nova Proposta de Emenda à Constituição (PEC). Outra é o STF recomendar a regulamentação das ações de saúde. É quando entra o Projeto de Lei do senador Tião Viana e outro projeto, apresentado pelo senador Flávio Arns, que está em andamento.

A partir da Audiência Pública anteriormente citada, quem vai ditar as regras é o STF, ao definir quais são os limites do texto constitucional aos quais se refere o direito à saúde.

<sup>14</sup> Audiência Pública convocada pelo STF para ouvir depoimentos de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, a fim de esclarecer questões relacionadas ao SUS e, em especial, a obrigação do Estado em relação ao fornecimento de medicamentos. A audiência foi realizada nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009.

JAIRO BISOL

Promotor de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios e presidente da Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde (Ampasa)

O palestrante iniciou sua fala resgatando uma lição de Honoré de Balzac, que ensinou: “elegante é parecer ser o que se é.” Indicou que os problemas que estão por trás da assistência farmacêutica, dos desafios do acesso e da judicialização não são propriamente problemas jurídicos, são problemas políticos.

Considera que, se é verdade que a elegância consiste na transparência, é necessário reconhecer que o poder é deselegante por definição. Não o poder dos outros, mas o poder cotidiano de cada um. Quanto mais poderosos nossos poderes, mais deselegantes eles são.

Afirmou que, talvez em razão dessa lógica da dissimulação, tenha-se um SUS elegante, real, que é uma luta de construção de um modelo que está consolidado como política de Estado e temos um SUS simulacro, deselegante, dissimulado.

Utilizou o mesmo fenômeno, a mesma ferramenta, para analisar os exercícios das funções judiciais. Há uma magistratura transparente, elegante, e há uma magistratura não transparente, não elegante. Mas, por essência, sendo a lei o discurso do poder, trabalhar com a lei vai implicar sempre trabalhar com um *quantum* de dissimulação e de deselegância. As primeiras deselegâncias que os juristas recebem estão na escola de direito. As gerações que se formaram e que se formam hoje nas faculdades de direito estão fundadas em pressupostos epistemológicos do século XIX. A ideia de operar um sistema de juízes e normas, no qual as normas são dados objetivos do sistema, que são aplicadas objetivamente pelos juristas sobre os olhos fiscalizatórios do Ministério Público carece de análise.

O discurso normativo que compõe o ordenamento jurídico não é redutível a uma unidade estruturante chamada “a norma jurídica”. O que significa que, quando se trata do direito constitucionalizado, as teses jurídicas possíveis de serem construídas, algumas bastante discrepantes, são em número quase que ilimitado.

Os juristas são hermeneutas. São como Hermes, que fazia a ponte entre os deuses e os mortais. Os juristas fazem a ponte entre a divindade da lei e os mortais cidadãos. Julgam ao aplicar conteúdos que estão postos objetivamente no texto da lei, quando toda a filosofia do século XX, uma filosofia da linguagem, diz que os textos não contêm conteúdos unívocos. Que o ato de interpretar não é um ato de extrair sentido. Em grande medida, é um ato de colocar sentido nas palavras.

Os juristas são formados com um arcabouço teórico extremamente arcaico, de uma época em que havia um liberalismo individualista e o epicentro da conflitividade jurídica era a interindividualidade. Jurídico é o conflito entre indivíduos. Quando o confli-

to transborda a interindividualidade, ele se transforma em um conflito político e não há possibilidade, dentro dessa lógica individualista, de construir um direito mais flexível e um direito que permita uma ideia de uma titularidade coletiva de direito.

O palestrante considerou que se começa a caminhar pelos caminhos desses direitos de novas gerações que se caracterizam como direitos transindividuais e o direito à saúde é um direito dessa natureza.

Tratar a saúde como um direito individual é navegar nos mares das ações cominatórias que se multiplicam em uma exponencial, cuja visão foi desenhada pelo presidente do Colégio Nacional de Procuradores, que é bastante realista e virá em curto prazo. O problema do acesso à saúde e do acesso a medicamentos no país não é um problema judicial e, se tratado assim, vai implodir o sistema. As ações judiciais são desestruturantes do SUS. Elas inviabilizam o sistema. E a curto e médio prazo pode-se chegar a um ponto de real perplexidade. Algo deve ser feito em relação a isso. É necessário afastar do sistema judicial a gestão de medicamentos.

O que há por trás disso? Onde está o poder judiciário? Está nos juízes de direito? Não. Os juízes de direito são tão burocratas como os Promotores de Justiça. Os juízes de primeiro grau não têm poder também. O poder judiciário está concentrado nos Tribunais de Justiça. Por lá passam todos os recursos e a análise deixa de passar por um manejo técnico, ou de ser feita dentro de certos critérios teóricos e metodológicos e o “jogo de dissimulação” se multiplica em uma medida diretamente proporcional ao *quantum* de poder que está concentrado nesses colegiados.

Ocorre que, por uma natureza própria das ações judiciais, essas ações cominatórias têm a possibilidade de uma decisão em caráter cautelar, que é a concessão das liminares. O que é pior para os gestores é que essas são as chamadas liminares satisfativas. O que vai daí para frente é um processo que já não tem mais um objeto propriamente dito. O pedido, vamos chamar assim, já está satisfeito. Não há mais o que se discutir e o pouco que se discute é para se fazer jurisprudência. Sabedoria jurídica em cima de ações que foram objeto de liminares satisfativas!

O juiz de direito, do ponto de vista da sociedade, é a melhor parte da nossa magistratura, pois está ali vendo o cidadão, pois está mais próximo dele. E nos tribunais superiores, além das nomeações passarem pelo Legislativo, o desembargador só vê autos, papel. Assim, a técnica da decisão judicial é uma técnica sofisticada de dissimulação e de alienação. É mais uma forma de adestramento político do cidadão que de instalação da ordem. E é isso o que se pretende em um estado de direito?

A questão não é jurídica, é política. Uma decisão política que não foi tomada no país. A decisão de assumir o SUS. A que distância estamos da integralidade? Da universalidade? E as distâncias mais longas não são das decisões técnicas, são das decisões políticas.

Os poderes do Brasil decidiram realmente fazer o SUS? Decidiram efetivamente

abandonar o modelo norte-americano em que saúde é mercadoria?

O SUS para funcionar, para sair do papel, precisa de gestores. E gestão passa por questões que ainda não foram resolvidas. A principal delas é o financiamento e outras são a mão de obra qualificada e um modelo de gestão que possa realizar o SUS.

Quem é que quer fazer SUS? Quem quer fazer SUS precisa saber o tamanho do desafio.

Uma das questões fundamentais para quem efetivamente quer o SUS é a capacidade de promover diálogo entre cidadãos, gestores, ministério público e magistratura; mas um diálogo equacionado, despido de interesses corporativos e que se proponha a lutar pelo SUS. Uma luta que garanta acréscimos na autonomia administrativa e financeira dos gestores, comprometidos com a saúde e não com lógicas político-partidárias. Uma luta em que juízes e promotores possam efetivar o direito à saúde e não judicializá-lo a fim de desorganizar o sistema.

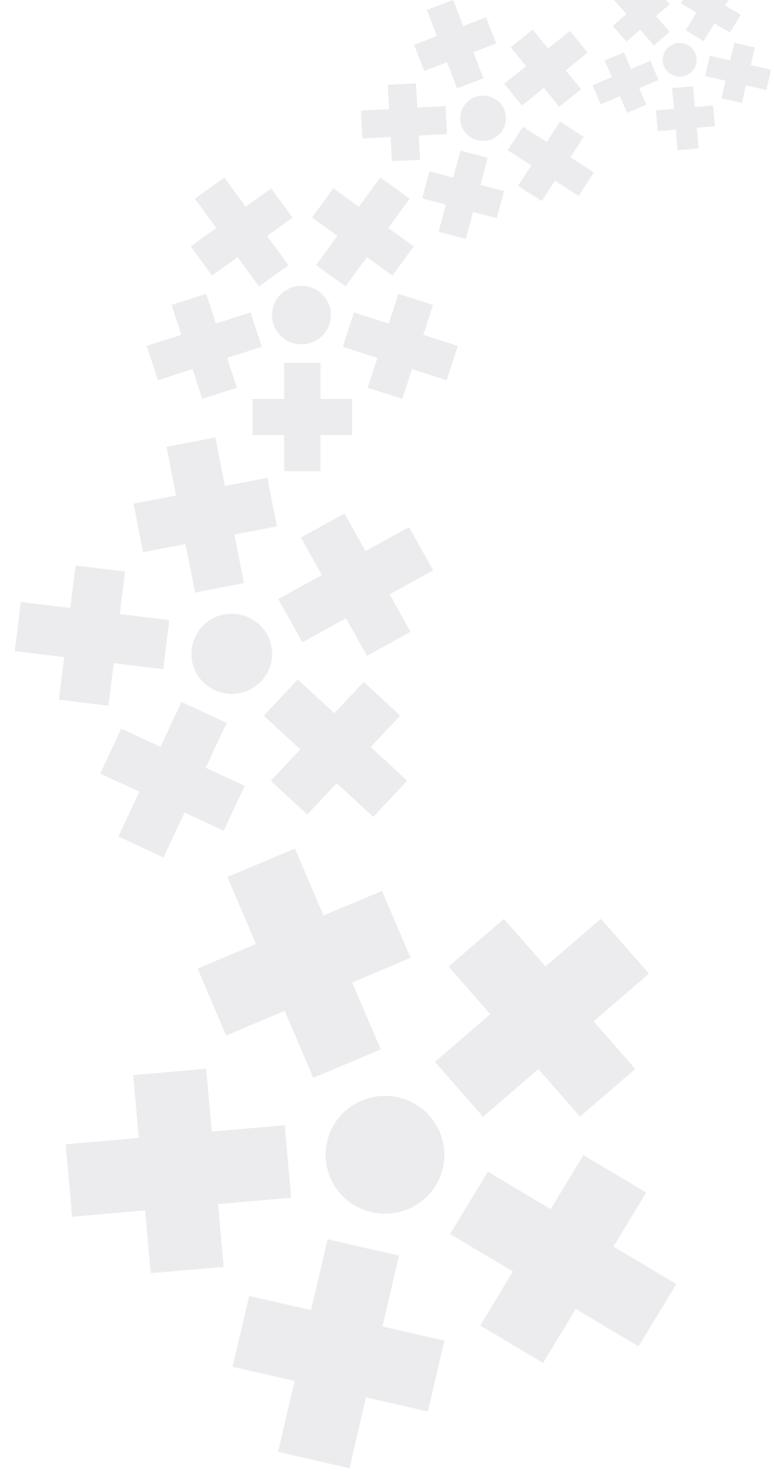
É preciso dar um basta na judicialização. Mas como? Como é que se realiza o direito coletivo à saúde negando a tutela para um direito individual em um ambiente político que não construiu a decisão sólida de realmente efetivar o SUS?

É uma ambiguidade, uma questão mal amadurecida vivida pela área sanitária, entre abandonar o modelo do mercado e embarcar no modelo público. São canoas que andam em correntezas opostas.

Aprende-se na faculdade que duas ordens não convivem no mesmo espaço ao mesmo tempo, porque uma é desordem em relação à outra. Daí o SUS é uma desordem em relação ao modelo de saúde privatista. A educação e a formação dos profissionais de saúde são voltadas para o modelo privatista, ou seja, grande parte do SUS tenta ser viabilizado pelo viés privatista.

Ambiguidade é sinônimo de imaturidade. Há imaturidade do ponto de vista político, o que pode levar a uma situação de profunda deselegância. O ambíguo perde a identidade e vai ser igual a quem? Como ser igual a si mesmo para ser elegante, na definição de Balzac, se se é ambíguo?

Finalizou sua apresentação ao considerar que a ambiguidade é o maior problema do SUS. Ainda que se consiga afastar a judicialização, e não há como fazê-lo sem se ter garantia para os direitos, o que será feito? Um controle da judicialização? Quem vai garantir a judicialização? Como garantir direitos se os brasileiros, tomado o Brasil como um todo, ainda lutam por uma política de inclusão social que se caracteriza pela dignidade humana como realização acima de uma lógica de mercado? É preciso transformar o SUS em política efetiva. A sociedade acenou, a reforma sanitária sinalizou e a Constituição Federal positivou o SUS normativamente. Enquanto as instâncias de poder de Estado não tomarem a decisão política para estabelecer uma identidade do SUS e for mantida a lógica ambígua do SUS e do simulacro, não haverá elegância em saúde no futuro.



---

**Painel 4**



# A importância da avaliação de tecnologias para garantir o acesso a medicamentos seguros e eficazes nos sistemas públicos de saúde

---

## **PAINELISTAS**

Jorge Samaha – gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos da Anvisa

Álvaro Nagib Atallah – diretor do Centro Cochrane do Brasil

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques – coordenador da Comissão para Incorporação de Tecnologias (Citec) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

---

## **O papel da Anvisa na avaliação e na incorporação de tecnologias no SUS**

JORGE SAMAHA

MD, MBA. Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos da Anvisa

O tema da avaliação de tecnologias é um dos pilares do acesso a medicamentos, principalmente no cenário atual, e o papel da Anvisa envolve a segurança sanitária de produtos e de serviços, além da participação no acesso aos medicamentos, que começa de maneira mais concreta a partir do seu registro na agência.

Este registro é a pré-condição para que o produto possa ser comercializado no Brasil e tem como base legal a Lei n. 6.360/1976, que estabelece os critérios técnicos para o registro de medicamentos, com base no tripé segurança, eficácia e qualidade farmacotécnica dos produtos.

### **• Inovação no setor saúde**

No contexto atual, é preciso mencionar a incrível velocidade em que ocorre a inovação nesta área, sendo que a OMS estima que cerca de 50% de todos os avanços terapêuticos disponíveis hoje em dia não estavam disponíveis há dez anos. Diante desse cenário, tanto para a concessão do registro para um medicamento, bem como para sua eventual incorporação nos protocolos e nas diretrizes terapêuticas do SUS, é necessário que sejam submetidos a uma rigorosa avaliação técnica.

Também é importante que se faça a diferenciação entre a concessão do registro

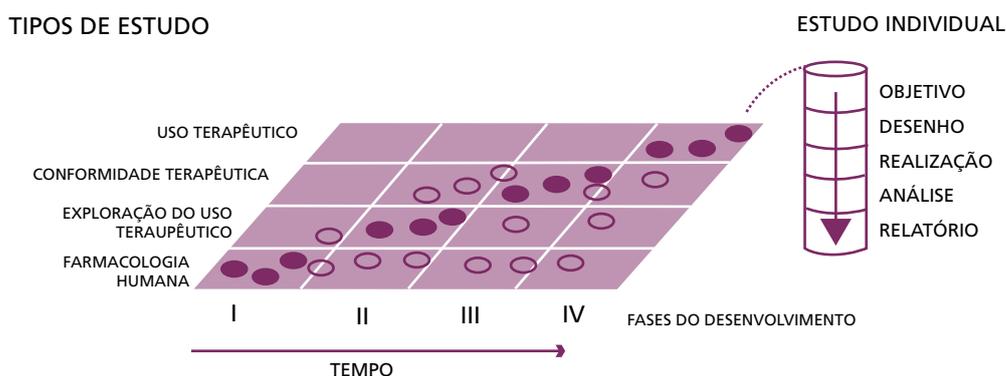
de um medicamento e a sua incorporação no sistema de saúde, para o qual são avaliados outros aspectos, entre eles a viabilidade financeira, considerando que a Lei n. 8.080/1990 garante a assistência pública à saúde e, conseqüentemente, tem-se percentual grande da população que recorre aos serviços do SUS também para acessar os medicamentos.

Apesar do registro na Anvisa ser pré-condição para a comercialização dos medicamentos, existem outras formas de acesso a eles, em especial enquanto o fármaco ainda estiver em avaliação na Anvisa, como, por exemplo, por meio dos estudos clínicos, do acesso expandido e do uso compassionado, todas modalidades de acesso para produtos ainda sem registro no país.

## • Estudos e fases de desenvolvimento dos medicamentos

Distintas etapas envolvem o desenvolvimento de medicamentos e antecedem o seu registro nas agências reguladoras. O diagrama a seguir apresenta uma correlação entre os tipos de estudo a que são submetidos os medicamentos nas distintas etapas de seu desenvolvimento.

**FIGURA 6 – CORRELAÇÃO ENTRE FASES DO DESENVOLVIMENTO E TIPOS DE ESTUDO**



Fonte: ICH, E9, 1996.

A figura acima mostra que alguns estudos, como, por exemplo, a farmacologia humana, ocorrem em todas as fases de desenvolvimento do produto, enquanto o uso terapêutico do medicamento está relacionado à fase IV de seu desenvolvimento.

## • Acompanhamento do desenvolvimento e dos estudos e das diretrizes regulatórias

O desenvolvimento de produtos apresenta distintas etapas, que podem ser classificadas como primeira etapa de pesquisa do produto em desenvolvimento, seguida das etapas de testes pré-clínicos, e posteriormente dos estudos clínicos de fase I e II e, finalmente, dos estudos clínicos de fase III.

A atuação da Anvisa dá-se já no período de desenvolvimento dos produtos e, antecedendo a realização dos estudos pré-clínicos, os interessados podem-se reunir com a agência para uma pré-submissão do produto, oportunidade em que a agência externa o que acha importante e gostaria de ver no produto em análise.

- Após a etapa dos estudos pré-clínicos, a Anvisa reúne-se com os interessados para discutir os estudos clínicos de fase I e II. Os resultados desses estudos são avaliados e analisados pela agência para, a seguir, discutir o desenho dos estudos clínicos de fase III, etapa na qual é encaminhada a solicitação de registro do produto na Anvisa.
- Registro de produtos no Brasil

## I Análise para registro de medicamento na Anvisa

Para analisar e avaliar a concessão de registro de medicamentos, a Anvisa considera vários aspectos, a seguir apresentados:

### 1.1 AVALIAÇÃO FARMACOTÉCNICA

Nesta etapa, são analisadas as características físico-químicas do princípio ativo e das propriedades farmacêuticas; a rota de síntese do produto; o atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF); os estudos de estabilidade; e os testes de controle de qualidade.

### 1.2 AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E DA EFICÁCIA

A primeira etapa desta análise avalia os estudos pré-clínicos realizados com o produto, considerando os resultados da atividade farmacológica obtidos em modelos animais da patologia, a farmacocinética, a farmacodinâmica e o metabolismo do fármaco; a toxicologia com testes de dose única e doses múltiplas; a genotoxicidade; a farmacologia da segurança (cardiovascular, respiratória, sistema nervoso central); a toxicidade reprodutiva; a imunotoxicidade; e a tolerância local. A tendência futura é de que os estudos pré-clínicos feitos em animais sejam substituídos por testes *in vitro*, como, por exemplo, a avaliação da toxicidade do produto em cultura de células. Até o momento atual, ainda não é possível prescindir totalmente de testes realizados em animais, pois os testes *in vivo* ainda dependem de completa validação técnica.

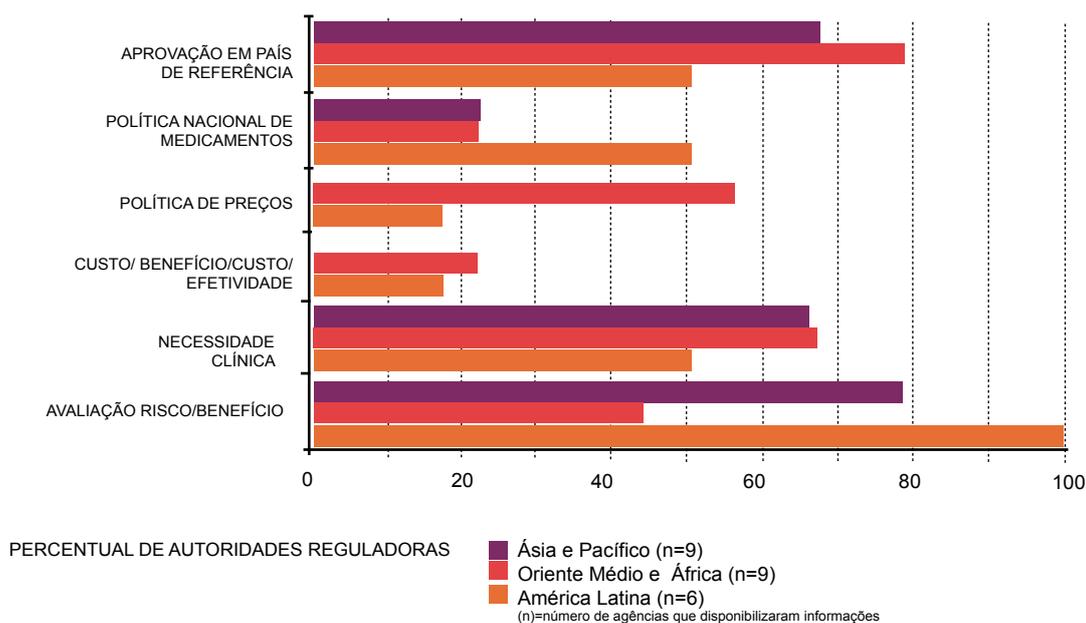
Na segunda etapa desta análise, são avaliados os resultados da pesquisa clínica, primeiro passo para o registro de novos medicamentos. Analisa-se a qualidade dos dados com base no guia de Boas Práticas Clínicas, estabelecido pela Anvisa na Instrução Normativa n. 4/2009. Outro aspecto relevante considerado nessa análise envolve os critérios de segurança e bem-estar do sujeito de pesquisa, no qual a Comissão de Ética em Pesquisa (Conep) tem papel importante, especialmente no tocante ao controle ético. Apesar dos ensaios clínicos serem ferramentas regulatórias que apresentam limitações, ainda é uma

das melhores para a avaliação da eficácia e para subsidiar a análise para concessão de registro de novos medicamentos.

Por fim, a análise do Relatório de Experimentação Terapêutica, que apresenta os resultados dos ensaios clínicos, avalia as justificativas técnicas (clínicas e fisiopatológicas, entre outras) que embasam a solicitação do registro. A Anvisa também considera se o medicamento é indicado para o tratamento de doença órfã ou negligenciada, a sua importância para a saúde pública, a inexistência de opções terapêuticas eficazes e seguras, a comodidade posológica do produto que pode resultar em maior adesão ao tratamento do que com os produtos disponíveis, os riscos potenciais do produto, a relação custo-benefício e a metodologia e o protocolo adotados para o estudo.

O gráfico apresentado a seguir mostra outros fatores que podem influenciar na decisão de conceder autorização para comercialização de um produto em diferentes regiões do mundo.

### GRÁFICO 9 – COMPARAÇÃO INTERNACIONAL DOS FATORES QUE PODEM INFLUENCIAR NA DECISÃO DE AUTORIZAR A COMERCIALIZAÇÃO DE UM PRODUTO, ALÉM DA SEGURANÇA, QUALIDADE E EFICÁCIA



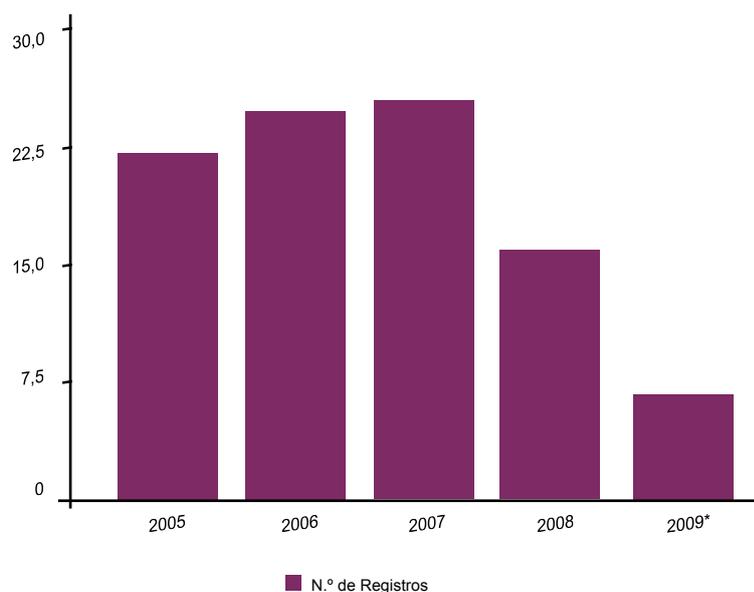
Fonte: Center for Medicines Research, 2004.

A avaliação dos resultados dos ensaios clínicos considera os *end-points* de eficácia; os parâmetros de segurança utilizados; a superioridade dos parâmetros de segurança do produto em teste em relação ao produto usado como comparador; aspectos estatísticos; a adequação do teste utilizado; a adequação do nível de significância/poder do teste; o controle de qualidade dos dados/monitoramento do estudo; os achados de eficácia e segurança, incluindo significância estatística; e a avaliação da relação risco-benefício.

## 2 Registro de medicamentos novos

Em relação ao número de registros de medicamentos novos no Brasil, o gráfico a seguir mostra o que vem ocorrendo de 2005 a 2009. Aqui, são considerados como medicamentos novos aqueles que efetivamente representam renovações revolucionárias (*break through*).

**GRÁFICO 10 – SÉRIE HISTÓRICA COM NÚMEROS DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS NOVOS NO BRASIL**



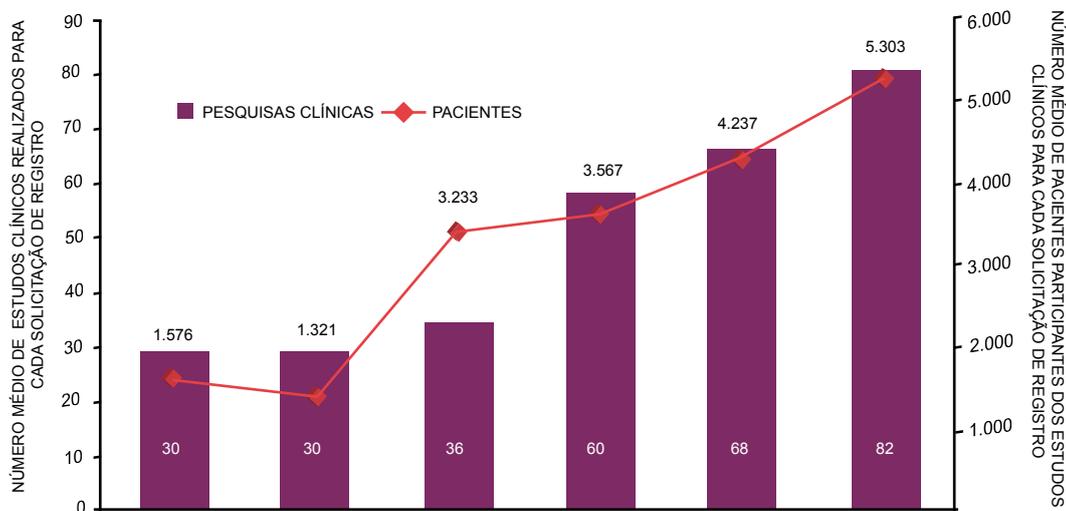
Fonte: Datavisa, até 31/3/2009\*.

A tendência de redução no número de registros observada no Brasil também ocorre em outros países como nos EUA, em que, no ano de 1995, para 5.492 compostos em desenvolvimento, foram registrados 72 produtos, o que dá uma relação de um produto registrado para cada 100 compostos pesquisados. Em 2008, dos 8.772 compostos em desenvolvimento, foram registrados 18 produtos, ou seja, uma relação de um produto registrado para 300 pesquisados. Esta redução deve-se, em parte, à maior atividade regulatória<sup>15</sup>.

O gráfico abaixo apresenta a situação dos EUA, no qual, no fim da década de 1970, para cada medicamento novo aprovado, eram analisados aproximadamente 30 estudos clínicos com participação de 1.576 pacientes para cada processo de registro de medicamento novo, enquanto no período de 1998 a 2001, para cada medicamento novo aprovado foram apresentados 82 estudos clínicos, realizados com 5.303 pacientes.

<sup>15</sup> World-wide data, IMS HEALTH, 2003-2008, Strategic Management Review.

### GRÁFICO 11 – NÚMERO DE PACIENTES E ESTUDOS CLÍNICOS SUBMETIDOS À AVALIAÇÃO PARA REGISTRO DE NOVO MEDICAMENTO



Fonte: Center for Medicines Research, 2005.

### 3 Tempo para aprovação de registro de medicamentos

O tempo médio para aprovação de registro de novo medicamento no período compreendido entre aqueles submetidos e aprovados no período compreendido entre janeiro de 2001 e dezembro de 2003 considerando vários países é de 240 dias, e o Brasil acompanhou a média mundial<sup>16</sup>. Alguns países da América Latina apresentam tempo menor para essa aprovação, o que se deve ao fato de utilizarem como critério para concessão do registro a aprovação do respectivo registro pela agência americana, Food and Drug Administration (FDA). A agência europeia responsável pelo registro de produtos (Emea) apresenta prazo aproximado de 500 dias para concessão de registro.

#### • Incorporação de medicamentos no SUS

Vários setores estão envolvidos no processo de incorporação de medicamentos no SUS, cada um deles desempenhando papel diferente. A Anvisa é responsável pela regulação sanitária; a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) pela regulação econômica; o Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, pela avaliação de tecnologias em saúde; e a Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec), também vinculada a SCTIE, pela avaliação da incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde.

<sup>16</sup> Center for Medicines Research.

A incorporação de medicamentos no SUS envolve várias ações e considera, além dos critérios de eficácia e de segurança para fins de registro, as necessidades de saúde, o grau de desenvolvimento e estrutura dos serviços locais de saúde e os custos.

É importante que se diferencie a avaliação técnica feita para concessão do registro de medicamentos na Anvisa e a incorporação destes aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS.

A concessão de registro na Anvisa avalia basicamente a eficácia e a segurança dos medicamentos, sendo que a eficácia avalia se o medicamento funciona e sob quais condições. Refere-se à capacidade de um medicamento produzir efeitos benéficos, na dose recomendada, em circunstâncias ideais, como é o caso dos ensaios clínicos randomizados. Portanto, a concessão é avaliada com base nos resultados clínicos e estatísticos obtidos nos ensaios clínicos. A incorporação de medicamentos aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, por sua vez, avalia a efetividade e a eficiência do medicamento.

A efetividade está relacionada ao uso dos medicamentos em condições reais, portanto, na prática clínica, e reflete o efeito em condições reais da população. A eficiência é obtida por meio de avaliações do uso dos medicamentos na prática clínica e os aspectos econômicos envolvidos, sendo utilizada para avaliar a relação custo-efetividade de um tratamento.

Assim, o registro dos medicamentos na Anvisa envolve aspectos relacionados à segurança, à qualidade e à eficácia dos medicamentos, enquanto a incorporação no SUS deve-se dar com base na adoção de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados com referência nas melhores evidências disponíveis no momento.

## • O mercado farmacêutico no mundo

O mercado farmacêutico mundial vem crescendo em vários países, inclusive no Brasil, que, conforme demonstra a tabela a seguir, apresenta crescimento que supera o observado em vários países analisados.

**TABELA 12 – MERCADO FARMACÊUTICO GLOBAL E LOCAL**

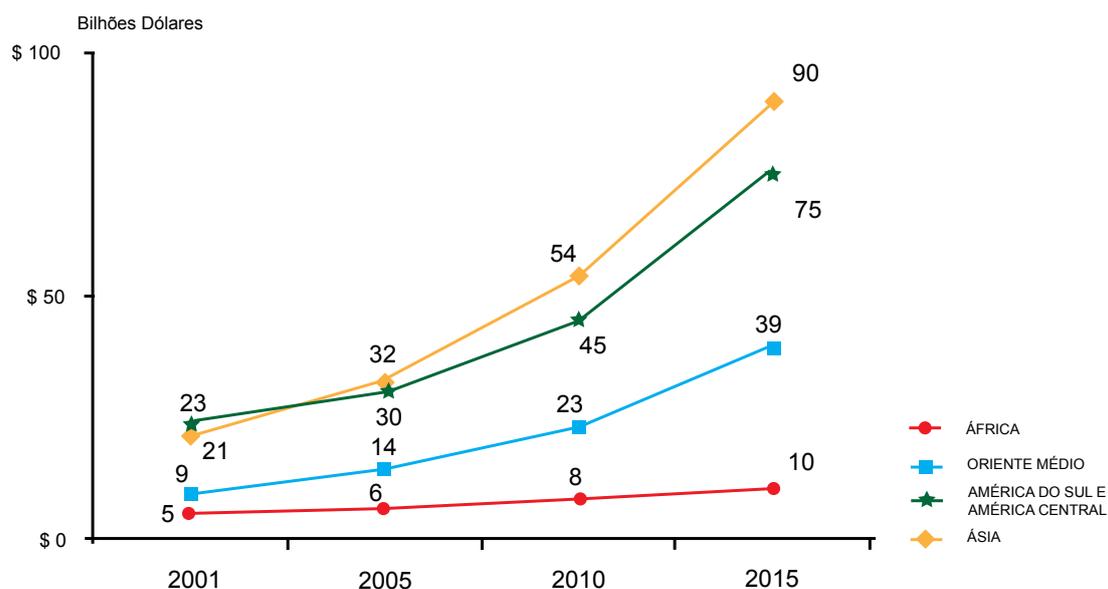
VENDAS NO VAREJO (FARMÁCIAS)				
PAÍS	2007		2008	
	VALOR EM BILHÕES US\$	CRESCIMENTO (%)	VALOR EM BILHÕES US\$	CRESCIMENTO (%)
ESTADOS UNIDOS	205,6	4	208,1	1
ALEMANHA	31,6	4	35,9	5
FRANÇA	29,3	5	31,4	2
REINO UNIDO	17,5	3	16,7	2
ITÁLIA	16,0	-3	17,6	2
CANADÁ	15,6	6	17,2	7
ESPANHA	13,7	8	15,6	6
BRASIL	10,3	9	12,7	12
MÉXICO	8,7	7	8,9	4

Fonte: IMS Health.

Os dados apresentados nesta tabela representam aproximadamente dois terços do mercado mundial de medicamentos, incluindo os medicamentos sujeitos à prescrição médica e os de venda livre.

Avaliando-se a estimativa de crescimento do mercado farmacêutico nos países emergentes, o gráfico a seguir mostra que a América Latina ocupa o segundo lugar, situando-se após a Ásia, que é representada pela China e pela Índia.

### GRÁFICO 12 – USO ESTIMADO DE MEDICAMENTOS EM PAÍSES EMERGENTES



Fonte: Decision Resources, Inc., 2003.

Em relação às boas práticas regulatórias, a Anvisa observa uma série de requisitos, entre os quais se destacam a transparência e a boa governança, que estão relacionadas à eficiência e à efetividade administrativa e, ainda, à utilização de recursos sustentáveis; a uma estrutura adequada; à cooperação intra e extra-agência – a exemplo da participação nesse evento; ao desenvolvimento da capacidade científica; à independência e à agilidade nas respostas; ao compartilhamento de informações; e ao tratamento confidencial dos dados.

## Avaliação de tecnologias em saúde: impactos no SUS

ÁLVARO NAGIB ATALLAH

Médico, clínico geral e nefrologista. Professor titular de Medicina de Urgência e de Medicina Baseada em Evidências, do Departamento de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Diretor do Centro Cochrane do Brasil. Diretor Científico da Associação Paulista de Medicina (APM)

A história da busca pela efetividade, pela segurança e pela eficiência tem mais de 257 anos e pode ser exemplificada com um estudo realizado em 1753, na época em que, apesar da Inglaterra ser um império, 50% da tripulação dos seus navios morriam de escorbuto. Para vencer esse que era o maior inimigo daquele país, James Lind, médico da marinha inglesa, resolveu estudar o assunto, fazendo uma revisão do que havia sobre o tema até aquele momento. Para isso, mapeou o conhecimento da época sobre o assunto e concluiu que alguns tratavam o escorbuto com vinagre, outros com azeite, outros com limão ou com lima. Para realizar o estudo, o médico selecionou grupos com três ou quatro pessoas e administrou a cada um deles um tratamento diferente, usando água do mar como placebo. Ao fim, concluiu que os pacientes que usavam lima e limão se curavam. Foi feito, assim, o primeiro ensaio clínico controlado da história da medicina, e essa informação é válida até hoje.

Ao optar-se por um tratamento ou outra conduta na área da saúde, a primeira preocupação deve ser a de avaliar se a decisão para a escolha feita é baseada em evidências que demonstrem sua eficácia, eficiência e segurança.

Ao longo dos anos, os médicos sempre usaram de sua autoridade para tomar decisões. Um estudo realizado por Rush, em 1794, que tratou do uso da sangria para febre amarela, é um exemplo do que não deve ser feito. Menciona o referido trabalho em texto traduzido: “nunca antes experimentei tão sublime satisfação como sinto agora ao verificar o sucesso do meu remédio. Graças a Deus, de uma centena de pacientes que visitei ou que tratei hoje, não perdi nenhum” (POCOCK, 1982). Esse texto está carregado por crenças, emoções e informações imprecisas e é uma demonstração de como não se deve agir.

Em trabalhos realizados com seriedade, é preciso definir desfechos – normalmente sobrevida e qualidade de vida – e para incorporar determinada tecnologia no SUS, é preciso analisar esses desfechos e avaliar se não se está com a mente embotada por crenças e por interesses econômicos que, atualmente, são brutais. Por exemplo, nos estudos que estão sendo feitos pela Cochrane para o Ministério da Saúde, está-se avaliando um medicamento para psoríase que tem um custo de R\$ 90 mil por 10 semanas de tratamento por paciente. Se a estimativa é de que existam 2 milhões de pacientes com a patologia

e considerando a expansão do tratamento a todos, o custo envolvido com os tratamentos seria de R\$ 100 bilhões por ano, portanto, quase todo o orçamento anual para a saúde.

Esse exemplo mostra que é necessário saber quais são as evidências e se a droga efetivamente funciona. Nesse caso, considerando os estudos disponíveis, ela demonstra ser melhor do que placebo. Além disso, especificamente para o tratamento da psoríase, dispõe-se de um arsenal terapêutico de aproximadamente 48 drogas. Ainda assim, o medicamento analisado está sendo demandado em tal volume que vem causando uma sobrecarga na justiça, tendo sido até caso de polícia em virtude de indução indevida ao consumo.

Portanto, o filtro de que se dispõe para defender o SUS é adquirir e disponibilizar o que tem efetividade, e o primeiro passo para isso é educar e treinar as pessoas para não se deixarem levar por crenças, interesses e emoções. Para tal, é necessário responder a algumas perguntas, entre elas, se a conduta médica a ser adotada trará mais benefícios do que malefícios para os pacientes e se essa conduta tem evidências de fazer mais do que a natureza faria sozinha. Porque, se a natureza faz sozinha, que é o que ocorre no grupo placebo, não se deve jogar dinheiro fora com a compra do medicamento.

Para responder a essas questões, precisa-se de trabalhos clínicos randomizados, fazer metanálises para diminuir as incertezas e errar menos e tomar decisões com base em revisões sistemáticas.

Esses estudos têm uma graduação de evidência, conforme mostra a figura a seguir.

**FIGURA 7 – GRADUAÇÃO DO NÍVEL DE EVIDÊNCIA**



Fonte: Apresentação Nagib Atallah.

Conforme demonstra essa pirâmide, as melhores evidências podem ser obtidas por revisão sistemática com ou sem metanálise, enquanto na base da pirâmide estão as condutas com menor nível de evidências, isto quando a opinião dos especialistas não tiver por base as revisões sistemáticas e estudos clínicos. Ainda considerando que cada ensaio clínico custa em média US\$ 5 milhões a US\$ 50 milhões, a revisão sistemática é mais barata, economiza recursos financeiros e poupa vidas.

De acordo com Archie Cochrane, “tudo que for mais efetivo e seguro deve ser pago”. O corolário para essa afirmação é que tudo que não for efetivo não deve ser pago. Seria importante que a justiça, ante cada solicitação, pedisse a demonstração de eficácia, de eficiência e de segurança daquilo que é demandado.

Um exemplo é o estudo feito pela Cochrane para o Ministério da Saúde que compara o uso de *stents* revestidos com drogas a *stents* não revestidos, utilizados para insuficiência coronariana aguda. O *stent* revestido com drogas tem um custo de R\$ 15 mil a unidade, sendo usados na quantidade média de três a quatro unidades por pessoa, enquanto os *stents* não revestidos têm um custo de R\$ 2.500,00 a unidade. Os registros do SUS da época da realização do estudo mostravam que 90% dos *stents* colocados eram os mais caros, o que reflete uma conduta baseada na filosofia norte-americana. Para realizar esse trabalho para o Ministério da Saúde, foi feita uma revisão da literatura, utilizando-se filtros adequados para o que se queria pesquisar, considerando que os resultados obtidos em uma revisão embasarão o posicionamento acerca do tema. É importante ressaltar que, em uma revisão sistemática, a aderência ao método de seleção dos trabalhos é muito importante.

Os resultados dos estudos analisados na revisão sistemática mostraram que o uso de *stents* revestidos com rapamicina ou paclitaxel reduzem a incidência de reestenose, mas não reduzem a necessidade de revascularização cirúrgica, ou a incidência de infarto ou morte. Com base nestes dados, não haveria vantagem no uso do *stent* farmacológico, pois, além do elevado impacto econômico/financeiro para o SUS, não apresenta impacto significativo no sentido de evitar cirurgia de revascularização, infarto ou morte.

Posteriormente, em agosto de 2007, os dados obtidos no Brasil, foram confirmados pelo National Institute for Health and Clinical Excellence (Nice) da Inglaterra, que recomendou que os *stents* recobertos não deveriam ser utilizados para o tratamento de doença arterial coronariana, por não serem custo/efetivos, quando considerados os riscos e benefícios destes em comparação aos *stents* convencionais. Isto confirma que o país tem massa crítica para desenvolver trabalhos de revisão sistemática e de avaliação da literatura.

Em um segundo trabalho, avaliou-se a existência de evidências que respaldassem o elevado uso de albumina no Brasil. A “medicina da lógica” diz que faz sentido seu uso em pacientes queimados que perderam volume, proteína e estão em choque. Na era da evidência, para saber o que é melhor para esses pacientes, a avaliação deve ser feita com

base na literatura. O resultado obtido foi que não existem evidências que sustentem esse uso e, ainda, que os resultados com soro fisiológico são muito melhores e custam 50 vezes menos.

Outro exemplo de trabalho realizado pela Cochrane foi a avaliação do uso do bevacizumabe (Avastin®) em oftalmologia. Como antecedentes, sabe-se que aproximadamente 5% a 10% da população acima de 60 anos tem Degeneração Macular de Retina (DMRI) que leva à cegueira. Atualmente, uma das terapias mais utilizadas é a fotodinâmica que custa aproximadamente R\$ 20 mil por paciente. Na Unifesp, os médicos estavam usando injeções intraoculares de um medicamento cujo princípio ativo é o bevacizumabe. O custo de cada ampola do medicamento era de R\$ 5 mil e, para esse uso, ele pode ser diluído em 350 doses, o que significa uma redução substancial do custo, além de ser 30% a 40% mais efetivo que a terapia fotodinâmica tradicional.

Em relação à metodologia utilizada para realizar essa avaliação, a pergunta a ser respondida nesse trabalho era se o bevacizumabe (Avastin®) é efetivo e seguro para o tratamento de doenças oculares que envolvam o aumento dos níveis locais de VEGF<sup>17</sup> e consequente neovascularização da retina e das estruturas afins. O método utilizado foi a realização de revisão sistemática de ensaios clínicos controlados e randomizados na base de dados do PubMed no período compreendido entre dezembro de 2002 e fevereiro de 2008.

Como desfecho primário de interesse, foi considerada a acuidade visual e como desfechos secundários, os eventos adversos, como o aumento da pressão intraocular, sendo incluídos um total de 503 olhos em oito ensaios randomizados.

A análise dos dados demonstra, com base na evidência disponível, que bevacizumabe (Avastin®) é efetivo e seguro, isolado ou combinado a outras opções somente em períodos de tratamento de até 24 semanas para pacientes com doenças oculares com mecanismos fisiológicos envolvendo a neovascularização. Apesar de ser cogitada a existência de grande número de eventos adversos potencialmente associados ao uso de bevacizumabe, as evidências disponíveis a partir de ensaios randomizados demonstram ausência de diferenças significativas entre os grupos de comparação, para todos os eventos adversos já detectados. A escolha do desfecho nessa revisão recaiu sobre a acuidade visual como variável primária.

Em relação ao impacto orçamentário, o custo do tratamento da DMRI com esse medicamento comparado com o custo da terapia fotodinâmica cairia substancialmente, podendo-se expandir a possibilidade de acesso do tratamento para a população brasileira.

<sup>17</sup>. Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF), em português, Fator de Crescimento Endotelial Vascular.

Há outro estudo realizado pela Cochrane sobre o medicamento drotrecogina alfa ativada, com a finalidade de avaliar se é efetivo e seguro no tratamento da sépsis grave, selecionando-se como desfechos a mortalidade por todas as causas e a incidência de todos os tipos de eventos adversos.

Conclui-se, com esse estudo, que a drotrecogina alfa ativada reduz a mortalidade em pacientes com sépsis definida como grave e com alto risco de morte, mas não se mostra efetiva para pacientes com sépsis grave, mas com baixo risco de morte. A possibilidade de que o benefício observado em pacientes com sépsis grave tenha ocorrido ao acaso não pode ser descartada. Por outro lado, o uso da drotrecogina alfa ativada em pacientes com sépsis grave, com ou sem risco de morte elevada, está associada a um risco significativo de eventos hemorrágicos. Esse estudo foi publicado no Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS, 2006).

Outro estudo interessante avaliou a prevenção de pré-eclâmpsia. A revisão mostra que a ingestão de dois gramas de cálcio por dia diminui a pré-eclâmpsia e complicações da pré-eclâmpsia na gestação em mais de 30%. Esse estudo foi publicado pela primeira vez em 1998, portanto, há mais de dez anos. Foram avaliadas as gestantes nas maternidades-escola em São Paulo e só 10% receberam estímulo para usar cálcio. O produto é de baixo custo, não tem interesse econômico e, provavelmente por isso, não é divulgado.

## Incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

Médico graduado pela Universidade de São Paulo, com especialização em Administração Hospitalar e de Saúde da Fundação Getúlio Vargas, mestre em Medicina Preventiva pela FMUSP. Foi diretor-adjunto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pelas áreas de tecnologia de serviços de saúde e de produtos para a saúde e sangue e hemoderivados. Diretor da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2002, passando a ocupar o cargo de diretor-presidente daquela agência em 2003. Atualmente é coordenador da Comissão de Incorporação de Tecnologias (Citec), da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

De acordo com Marvin Centron, estudioso de previsões sobre o futuro, presidente da Forecasting International, a velocidade das incorporações, considerando o ciclo de um produto entre a invenção e a maturidade de mercado, portanto, o trajeto da bancada ao mundo prático, era, em média, de 40 anos no início do século XX. Na Segunda Guerra Mundial, de 30 anos; e, atualmente, esse tempo reduziu-se a seis meses, sendo que, para tecnologias de ponta, como computadores e eletrônicos, é de seis semanas.

Pensando na história dos medicamentos, quando se olham as centenas de princípios ativos e milhares de apresentações hoje disponibilizadas, pensa-se no significado do tempo de desenvolvimento das famílias de drogas, medicamentos inovadores com papel inquestionável na história da terapêutica mundial no seu tempo histórico. Em 1796, o desenvolvimento da vacina para varíola; em 1803, a descoberta da morfina; em 1869, do hidrato de cloral; em 1905, dos barbitúricos; em 1920, da aspirina, dos digitálicos, da nitroglicerina, da quinida, das insulinas e dos soros; em 1930, das sulfamidas; em 1940, da penicilina; em 1950, dos corticosteroides, de outros alcaloides, dos diazepínicos, dos anti-hipertensivos, das xantinas, dos neurolépticos, do fator VIII, do lítio, o desenvolvimento da vacina para pólio; em 1960, dos contraceptivos e da clozapina; em 1970, da heparina, da ciclosporina e da insulina sintética; em 1980, do interferon, dos inibidores bomba de próton, da fluoxetina e das estatinas; em 1990, do coquetel para Aids e dos novos antivirais; e em 2000, dos biofármacos e, atualmente, da biotecnologia com advento da terapia gênica.

Fora dessa relação, poucos medicamentos ou grupos farmacológicos têm significado similar para a evolução da terapêutica. Nela são representadas quase todas as categorias de medicamentos. Essa lista merece um olhar histórico, o olhar do tempo da ciência. Provavelmente, os medicamentos lançados contemporaneamente, eventualmente, não serão aqueles considerados de valor daqui a 50 ou 100 anos. Observando os medicamentos da época atual, verifica-se que ainda carregam muitas interrogações. Uma delas

é a velocidade com que as tecnologias são colocadas no mercado da saúde e não necessariamente a serviço da saúde e que, desde o momento em que surgem, já criam pressão para seu consumo.

Em uma revisão feita pelo periódico francês *La Revue Prescrire*, que se dedica à área de medicamentos, os resultados demonstram que, em 2008, na França, dos 120 novos medicamentos ou novas indicações, seis apresentaram “alguma vantagem terapêutica”; 25 foram classificados como “eventualmente úteis”; 57 deles como não apresentando novidade em relação aos existentes; 23 estavam “em desacordo com parâmetros” para que os medicamentos pudessem ser avaliados; e “não pode se manifestar” em nove deles. Esses dados confirmam a dificuldade da entrada no mercado de medicamentos que possam ser considerados inovações importantes no campo dos fármacos.

Em contrapartida, é interessante observar o cenário econômico financeiro da área da saúde. Em 1960, 5% do Produto Nacional Bruto (PIB) dos EUA eram destinados à saúde. Em 2005, este valor triplicou, indo para 15,2%, uma média *per capita* de gastos totais com saúde de US\$ 6.347,00. A partir da década de 1940, a despesa com saúde aumenta proporcionalmente mais do que cresce o PIB do país, isso em um país com gastos descomunais na área da saúde como é o caso dos EUA. Com base em nossas referências, o gasto anual daquele país, apenas com saúde, equivale a aproximadamente duas vezes todo o PIB brasileiro.

A tabela a seguir demonstra o crescimento dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos.

**TABELA 13 – GASTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE COM MEDICAMENTOS (EM R\$ MILHÕES)**

GRUPO DE MEDICAMENTOS	2003	2008
HEMODERIVADOS E MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EXCEPCIONAL	738	2.600
MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS PARA AIDS E IMUNOBIOLOGICOS	998	2.009
MEDICAMENTOS BÁSICOS E FARMÁCIA POPULAR	177	1.244
TOTAL	1.913	5.853

Fonte: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

É interessante pensar nesse cenário tecnológico e nesses dados econômicos como ilustradores das nossas convicções e das diretrizes do SUS. A Constituição Federal do Brasil, de 1988, fala da integralidade e do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde e o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

Nem sempre a ideia da integralidade é entendida da mesma forma. Integralidade não pode, considerando esse contexto, significar a incorporação de todas as tecnologias disponíveis no mercado ou o atendimento de todos os pleitos por sua incorporação. Tem-se trabalhado na incorporação tecnológica referenciada na necessidade social, evidência científica, prioridades da política nacional de saúde e disponibilidade de recursos.

Ressalte-se que esta é a ordem lógica adotada, na qual a disponibilidade de recursos financeiros é o último critério a ser observado quando se pensa em incorporação tecnológica.

A maior dificuldade para gestores é identificar as necessidades sociais, diferenciando-as das demandas que, muitas vezes, são artificialmente consideradas sinônimos.

Há de se pensar em integralidade à luz da organização do SUS, ou seja, da articulação das diferentes medidas destinadas à promoção, à proteção, à prevenção e à recuperação da saúde e, também, nos métodos usados para incorporação de tecnologias como instrumento para transformar essa materialização da integralidade em um conceito que possa ser operado.

O Ministério da Saúde, desde 2006, tenta organizar essa área, dando transparência ao processo, que deve servir para assessorar o ministro na decisão para incorporação de novas tecnologias e como mecanismo político para adoção de tecnologias no sistema de saúde, conforme sua pertinência e conveniência.

No âmbito institucional do Ministério da Saúde, a organização da área ocorreu pela publicação de várias portarias, entre elas: a Portaria GM/MS n. 152, de 19 de janeiro de 2006, que estabelece o fluxo para incorporação de tecnologias no SUS e cria a Comissão para Incorporação de Tecnologias (Citec), do Ministério da Saúde; a Portaria GM/MS n. 3.323, de 27 de dezembro de 2006, que prevê a inclusão da Saúde Suplementar; e a Portaria GM/MS n. 2.587, de 30 de outubro de 2008, que vincula a sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Esta última portaria estabelece novo fluxo para análise das solicitações de incorporação, considerando que a "incorporação ou retirada de tecnologias de saúde e revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais organiza-se com base em ações articuladas entre as áreas que a compõem", entre elas: a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS); a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A análise feita pela Citec para incorporação prevê a necessidade de registro do produto na Anvisa. Para concessão do registro, a Anvisa avalia, fundamentalmente, a segurança, a eficácia e a qualidade, a partir dos estudos apresentados pelas empresas, uma vez que o produto ainda não está em uso no território nacional. A avaliação da tecnologia para sua incorporação na área de saúde, por sua vez, deve ter por base a existência de evidências científicas consistentes, preferencialmente usando estudos independentes que

já estejam disponíveis, além de outros aspectos relacionados à sua incorporação. Entre esses aspectos, pode-se mencionar a importância do produto em dar resposta a problemas de saúde da população brasileira e outros aspectos relacionados ao interesse público. Além disso, são feitas comparações entre as opções tecnológicas existentes, prevendo-se a adoção de protocolos terapêuticos com descrição das tecnologias necessárias. Muitas vezes, há tecnologias que entram em uso e mais tarde sua efetividade é questionada, mas na ausência de alternativas disponíveis para substituí-las, ficam no mercado, com grande dificuldade para sua retirada.

O sistema e os serviços de saúde foram se organizando e estruturando de forma que os gestores estejam fortemente sujeitos a pressões e, mesmo assim, raramente são alimentados por informações científicas, que devem ser a base para a tomada de decisão.

O caminho a ser trilhado deve procurar a inversão dessa lógica para a lógica das necessidades de saúde, que muitas vezes são difíceis de serem identificadas. É necessário colocar o foco no SUS, na atenção à saúde e suas necessidades, trabalhando em linhas de cuidado para os diferentes agravos.

A tarefa, como sistema, é a de como se pode traduzir para o plano de saúde, para o Pacto pela Saúde, as tecnologias que atendam às suas prioridades e não se submetam às pressões para incorporações. As tecnologias não devem ser olhadas individualmente para depois ver onde se encaixam na assistência.

Em relação ao trabalho desenvolvido pela Citec, informa que, de 2006 a 2008, foram apresentadas 136 propostas de incorporação. Dessas, 15 foram acatadas com inclusão dos medicamentos na lista de medicamentos de dispensação excepcional do Ministério da Saúde; 7 propostas foram recusadas; a solicitação de incorporação de 19 quimioterápicos foi remetida para decisão dos serviços de referência; 7 medicamentos para doenças genéticas estão com os protocolos em elaboração; e 43 solicitações de incorporações estão em estudo.

Esses estudos são realizados em diferentes instituições de ensino, entre elas: a Universidade Federal do Rio Grande do Sul, a Universidade de São Paulo, o Centro Cochrane do Brasil, o Instituto Nacional de Cardiologia, a Universidade Federal da Bahia, o Instituto Materno-Infantil de Pernambuco, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, a Universidade Federal de Santa Catarina, a Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, a Universidade Federal de Minas Gerais, o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia e a Fundação Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro, a Universidade Federal do Paraná e a Universidade de Caxias do Sul. Todas essas instituições contam com o apoio do Ministério da Saúde. Contudo, nem sempre é fácil entender que a decisão sobre a incorporação não será tomada exclusivamente com base em dados científicos, e sim com foco nas necessidades do SUS. Será tomada quando for conveniente para as necessidades de saúde e do sistema de saúde do Brasil e não por necessidades apresentadas por grupos de pacientes e grupos populacionais.

Há permanente cobrança quanto à velocidade de incorporação, mas é necessário esperar pela velocidade da ciência e pela velocidade da decisão pública, para que as tecnologias sejam ou não incorporadas pelo sistema de saúde. Hoje, a velocidade de incorporação é inferior à ansiedade por incorporação que é desejada pela indústria, e é maior que a própria capacidade da ciência para aferir a segurança do produto. Deve-se estar alerta para o fato de a incorporação e a inclusão em protocolo significarem uma recomendação oficial em que o Estado assume a responsabilidade pelos resultados e pelos riscos. Como exemplo, dois medicamentos com solicitação de inclusão e que aguardavam análise pela Citec tiveram sua comercialização suspensa pela Anvisa.

Tem-se algumas perspectivas, como a possibilidade de obter mais recursos para a saúde com a regulamentação da Emenda Constitucional n. 29, além da incorporação de novos recursos financeiros para o setor, pauta que nunca sairá da prioridade política.

É necessário revisar a forma como são feitas as avaliações tecnológicas, priorizando-se aquelas que atendam a linhas de cuidado em saúde, tomando decisões com base nelas, em vez de analisar as tecnologias individualmente.

O desafio dos gestores públicos é criar instrumentos para identificar as convicções científicas menos efêmeras e colocá-las a serviço da saúde das pessoas com segurança.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

\_\_\_\_\_. Dépenses en médicaments de 1985 à 2005, Ottawa, 2006, p. 122.

\_\_\_\_\_. Tendances des dépenses nationales de santé, 1975 à 2007, Ottawa, 2007, p. 112-113.

ANGELL; Marcia. **The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it**, New York Random House, 2004.

ARROW, K. J. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **American Economic Review**, vol. 53, n. 5, p. 941-73, 1963.

AVORN, Jerry. **Powerful medicines: the benefits, risks and costs of prescription drugs**, New York: Barnes&Noble, Vintage Books, 2005, p. 6-9.

BRATS. BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE. **Alfadrotrecogina para Tratamento de Sepse Grave**, ano I, n. 2, nov. 2006.

CAREY, B. HARRIS, G. Psychiatric Group Faces Scrutiny Over Drug Industry Ties, **New York Times (NYT)**, 12/7/2008.

CONSEIL DU MEDICAMENT. LISTE DÊS MÉDICAMENTS DU QUEBEC. 15. éd., 2003, com alterações da Modification n. 19, em vigor a partir de 13/12/2006.

EVEN, P.; DEBRE, B. **Savoirs et pouvoirs**. Le cherche midi, Paris, 2004, p. 214.

FRIEDMAN, R. A. New drugs have allure, not track record, **New York Times (NYT)**, 19/5/2009.

GAGNON, Marc-André; LEXCHIN, Joel. The Cost of Pushing Pills: a new estimate of pharmaceutical promotion expenditures in the United States. **PLoS Medicine**, dez. 2007.

GOLDSTEIN, Ritt. **Drug industry scandal a 'crisis'**, Global Policy Forum. 2/10/2004. Disponível em: <<http://www.globalpolicy.org/soecon/tncs/2004/1004pharmaceuticals.htm>>.

HARRIS, G. British balance gain against the cost of the latest drugs, **New York Times (NYT)**, 3/12/2008.

HARRIS, G. Doctor admits pain studies were frauds, hospital says. **New York Times (NYT)**, 10/3/2009.

HARRIS, Gardiner; BERENSON, Alex. Lilly said to be near 1,4 billion U.S. Settlement, **New York Times (NYT)**, 14/1/2009.

HARRIS, G. Heartburn drug battle likely, **New York Times (NYT)**, 20/7/2003.

INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ (ICIS). **Dépenses en médicaments au Canada 1985-2008**, Ottawa, 2009, p. 11 e 21.

KASSIRER, Jerome. **On the Take: How Medicine's Complicity can Endanger your Health**, New York: Oxford University Press, 2005.

LEXCHIN, J.; GROOTENDORST, P. Effects of prescription drug user fees on drug and health services use and on health status in vulnerable populations: a systematic review of the evidence. **International Journal of Health Services**. vol. 34, n. 1, p. 101-122, 2004. 2004.

LEXCHIN, Joel. Interactions between doctors and pharmaceutical sales representatives. **Canadian Journal of Clinical Pharmacology**. Verão, 2001.

MAYNARD, A. **Drug dealing and drug dependency**. *Eurohealth*, vol. 8, n. 5, Winter 2002/2003, p. 8-10

MILLENSEN, Michael M. **Getting doctors to say yes to drugs: the cost and quality impact of drug company marketing to physicians**, Blue Cross Blue Shield Association, 2003, p. 4.

MORGAN, Steve. "Breakthrough" drugs and growth of expenditure on prescription drugs in Canada, **British Medical Journal**, 8 out. 2005.

MORGAN, Steve. Disponível em: <<http://www.publicaffairs.ubc.ca/media/releases/2007/mr-07-072.html>>.

MOSSIALOS, Elias; OLIVER, Adam. An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. *The International*

**Journal of Health Planning and Management.** Vol.20, Issue 4, p. 289-398, 2005.

MURRAY, Aitken et al. Prescription drug spending trends in the United States: looking beyond the turning point, **Health Affairs**, 16 dez. 2008.

PAULY, M.V. The economics of moral hazard: comment, **American Economic Review**, vol. 58, n. 3, p. 531-7, 1968.

PÉCOUL, B.; CHIRAC, P.; TROUILLER, P.; PINEL, J. Access to Essential Drugs in Poor Countries. A Lost Battle? **Journal of the American Medical Association (JAMA)**, vol. 281, n.4, 27 jan. 1999, p. 361-367

PENCHANSKY, R.; THOMAS, J.W. The Concept of Access: definition and relationship to Consumer Satisfaction. **Medical Care**, vol. 19, n. 2, p. 127-40, 1981.

PEREIRA, J. A. **Equity, health and health care: an economic study with reference to Portugal.** York: University of York. Department of Economics and Related Studies, 1995.

PETERSEN, Melody. Company paid doctors to promote drugs, **New York Times (NYT)**, 30/5/2003.

POCOCK, Stuart. Statistical Aspects of Clinical Trial Design. **The Statistician**, vol. 31, n. 1, 1982.

POLLACK, A. Genentech caps cost of cancer drug for some patients, **New York Times (NYT)**, 12/10/2006.

Public Citizen. **Rx R&D Myths: the case against the drug industry's R&D "Scare Card"**, jul. 2001, p. 13. Disponível em: <<http://www.worstpills.org>>.

Public Citizen. **Worst Pills Best Pills News. Avoiding Overuse of Proton Pump Inhibitors (PPIs).** Acesso em mar. 2008. Disponível em: <<http://www.worstpills.org/results.cfm?drug-id=7478x=4684=12>>.

PUIG-JUNOY, J. Gasto farmaceutico en Espana: efectos de la participacion del usuario en el coste. **Investigaciones Economicas**, vol. 12, n. 1, p. 45-68, 1988.

RAY, W. A. et al. Atypical antipsychotic drugs and the risk of sudden cardiac death, **New England Journal of Medicine (NEJM)**, 15/1/2009.

STAFFORD, Randall S. Regulating off-label drug use: rethinking the role of the FDA, *New England Journal of Medicine (NEJM)*, 3/4/2008.

STARMANS, B.; JANSSEN, R.; SCHEPERS, M.; VERKOOIJEN, M. The effect of a patient charge and a prescription regulation on the use of antihypertension drugs in Limburg, the Netherlands, *Health Policy*, vol. 26, n. 3, p. 191-206, 1994.

ST-ONGE, J.-C. *L' envers de la pilule*. 2. éd., p. 82; *Journal of Hospital Medicine*, citado no Worst Pill Best Pill News, set. 2008.

ST-ONGE, J.-C. *L'envers de la pilule: les dessous de l'industrie pharmaceutique*, 2. éd., Écosociété, Montréal: 2008, p. 251-52.

ST-ONGE, J.-C. *Les dérives de l'industrie de la santé*. Montréal: Les éditions Écosociété, 2006.

TAMBLYN, R.; LAPRISE, R.; HANLEY, J. A. et al. Adverse effects associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons. *Journal of the American Medical Association*, vol. 285, n. 4, p. 421-9, 2001.

THE ALLHAT OFFICERS. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic. *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 18/12/2002.

THE HENRY J. KAISER FAMILY FOUNDATION. *Prescription Drug Trends*. Nov. 2005.

–THOMSON, A.; TEMPLE, N.J. *Excessive Medical Spending: Facing the challenge*. In Temple, N.J.; Thomson, A. Oxford: Radcliffe Publishing, 2007. 195p.