



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS Américas

55º CONSELHO DIRETOR

68ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, 26 a 30 de setembro de 2016

CD55.R12
Original: inglês

RESOLUÇÃO

CD55.R12

ACESSO E USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE ESTRATÉGICOS E DE ALTO CUSTO

O 55º CONSELHO DIRETOR,

Tendo examinado o documento de política *Acesso e Uso Racional de Medicamentos e outras Tecnologias em Saúde Estratégicos e de Alto Custo* (Documento CD55/10);

Considerando que a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece como um de seus princípios básicos que “o gozo do grau máximo de saúde que se possa obter é um dos direitos fundamentais de todo ser humano sem distinção de raça, religião, ideologia política ou condição econômica ou social”; e observando que os países da Região afirmaram na resolução CD53.R14 “o direito à saúde onde seja nacionalmente reconhecido, promovendo o direito ao gozo do grau máximo de saúde que se possa obter”;

Recordando a resolução CD53.R14 (2014) sobre o Acesso Universal à Saúde e Cobertura Universal de Saúde e a resolução A/RES/70/1 das Nações Unidas, que adotou a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, incluindo a meta 3, “Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”;

Recordando a resolução WHA61.21 (2008), que adota a *Estratégia Mundial e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, da OMS*, a resolução CD48.R15 (2008), sobre a *Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual: Uma Perspectiva Regional*, e o *Relatório do Grupo Consultivo de Especialistas em Pesquisa e Desenvolvimento*;

Reconhecendo que a melhoria do acesso equitativo e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias de saúde contribui para a obtenção do acesso

universal à saúde e cobertura universal de saúde e a consecução dos objetivos de desenvolvimento sustentável;

Levando em consideração que a adoção e implementação de políticas, leis, normas e estratégias abrangentes contribuem para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde, inclusive aqueles considerados estratégicos e de alto custo, e a qualidade dos serviços de saúde e dos resultados em saúde, assegurando a sustentabilidade dos sistemas de saúde;

Levando em conta que vários medicamentos e outras tecnologias em saúde de alto custo são considerados essenciais e podem melhorar significativamente a qualidade de vida e os resultados de saúde quando usados de acordo com diretrizes de prática clínica baseadas em evidências;

Reconhecendo que a adoção de alguns medicamentos e outras tecnologias em saúde, novos e de alto custo, incorporados aos sistemas de saúde não proporciona um valor agregado significativo, pois substituem tratamentos eficazes de menor custo;

Reconhecendo a necessidade de melhorar o acesso mediante enfoques abrangentes que se concentram em aumentar a disponibilidade, acessibilidade e uso racional nos sistemas de saúde, bem como os processos de seleção descritos na resolução WHA67.22 da Assembleia Mundial da Saúde;

Reconhecendo os desafios que os Estados Membros enfrentam atualmente para assegurar o acesso e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias em saúde de alto custo,

RESOLVE:

1. Instar os Estados Membros, levando em conta seu contexto e suas prioridades nacionais, a que:
 - a) adotem políticas e/ou estratégias nacionais abrangentes, juntamente com marcos jurídicos e regulatórios, para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde clinicamente efetivos e eficazes em função do custo, que considerem as necessidades dos sistemas de saúde e levem em conta todo o ciclo de vida dos produtos médicos desde a pesquisa e desenvolvimento até a garantia da qualidade e uso, inclusive prescrição e dispensação, e que desestimulem demandas inadequadas de medicamentos e tecnologias em saúde caros e ineficazes ou que não ofereçam benefícios suficientes em relação a alternativas de menor custo;
 - b) de modo a melhorar a eficácia e eficiência dos sistemas de saúde, i) fortaleçam as instituições de saúde, os mecanismos e a capacidade regulatória para promover a boa governança e decisões baseadas em evidências sobre a qualidade, segurança, eficácia e uso ótimo de medicamentos e outras tecnologias em saúde e

- ii)* promovam a transparência e prestação de contas na alocação de recursos para medicamentos e outras tecnologias em saúde;
- c) avaliem, revisem e atualizem regularmente formulários e listas de medicamentos essenciais mediante processos e mecanismos de seleção transparentes e rigorosos baseados em evidências e informados por metodologias de avaliação das tecnologias em saúde para atender as necessidades de saúde;
 - d) promovam mecanismos adequados de financiamento e proteção financeira para fomentar a sustentabilidade do sistema de saúde, melhorar o acesso e avançar rumo à eliminação de pagamentos diretos que constituem uma barreira ao acesso no momento da prestação de serviço para evitar dificuldades financeiras, empobrecimento e exposição a despesas catastróficas;
 - e) trabalhem com o setor farmacêutico para melhorar a transparência e acesso a informações oportunas e abrangentes, inclusive com relação a custos e tendências de pesquisa e desenvolvimento, bem como políticas de fixação de preços e estruturas de preço, gestão da cadeia de suprimentos e práticas de aquisição para melhorar a tomada de decisões, evitar o desperdício e melhorar a acessibilidade de medicamentos e outras tecnologias em saúde;
 - f) fortaleçam a capacidade institucional para produzir avaliações de qualidade dos novos medicamentos e outras tecnologias em saúde antes de sua introdução nos sistemas de saúde, com atenção especial aos considerados de alto custo;
 - g) promover a concorrência mediante estratégias abrangentes, podendo incluir políticas de propriedade intelectual que levem em conta a perspectiva de saúde pública considerando a maximização de inovações relacionadas à saúde, o estabelecimento de incentivos e normas que permitam a pronta entrada e adoção de medicamentos de múltiplas fontes¹ genéricos de qualidade e/ou equivalentes terapêuticos, a redução de tarifas e a adoção de mecanismos de aquisição conjunta que limitem a fragmentação combinando a demanda;
 - h) adotem estratégias efetivas para melhorar o acesso a produtos de fonte única ou limitada como, entre outros, negociações nacionais e internacionais sobre preços que sejam transparentes, políticas e estratégias de reembolso e fixação de preços e, se for o caso, o uso de flexibilidades afirmadas pela Declaração Ministerial de Doha sobre o acordo ADPIC;
 - i) adotem medidas para promover o acesso a informações sobre produtos médicos que seja imparcial e livre de conflitos de interesses, para autoridades de saúde, profissionais da saúde e a população em geral, de modo a promover o uso racional

¹ A OMS usa o termo “produtos farmacêuticos de múltiplas fontes”, definidos como “produtos farmacêuticamente equivalentes ou farmacêuticamente alternativos que podem ou não ser terapêuticamente equivalentes. Produtos farmacêuticos de múltiplas fontes que são terapêuticamente equivalentes são intercambiáveis” (Comitê de Peritos da OMS sobre Especificações para Preparações Farmacêuticas, WHO Technical Report Series 937, 2006, disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14091e/s14091e.pdf>)

- de medicamentos e outras tecnologias em saúde e melhorar a prescrição e dispensação; e monitorem o uso seguro e eficaz desses produtos mediante sistemas sólidos de vigilância farmacológica e vigilância técnica;
- j) reconheçam o papel dos prescritores em decisões relativas a opções de tratamento e proporcionem apoio para melhorar práticas de modo que as prescrições sejam apropriadas, éticas e baseadas no uso racional, empregando ferramentas como diretrizes de prática clínica, estratégias educacionais e regulamentos para abordar conflitos de interesse entre prescritores e fabricantes de produtos médicos;
 - k) desenvolvam marcos, inclusive mediante consultas a todas as partes relevantes, que definam princípios éticos que, sob a perspectiva de saúde pública, orientem o desenvolvimento de publicidade e marketing farmacêutico, e códigos de conduta que orientem o comportamento ético dos representantes farmacêuticos;
 - l) promovam a adoção de instrumentos ou mecanismos para melhorar a qualidade do exame dos pedidos de patente de produtos farmacêutico e outras tecnologias em saúde, e facilitar o acesso dos examinadores à informação necessária para tomar decisões apropriadas;
 - m) promovam o trabalho das autoridades nacionais de saúde e outras autoridades competentes, segundo o contexto nacional, sobre questões relacionadas a patentes de produtos farmacêuticos e outras tecnologias em saúde, e as práticas de patenteamento, para promover inovações relacionadas à saúde, e o uso de mecanismos e procedimentos, como o *Orange Book* da Administração dos EUA para Alimentos e Medicamentos (FDA) e o *Patent Register* do Canadá, que apoiem a transparência e a clareza das informações, inclusive informações sobre princípios ativos, suas respectivas patentes, as datas de expiração das patentes e outras informações relacionadas, e fomentar a concorrência de mercado.
2. Solicitar à Diretora que:
- a) apoie os Estados Membros na formulação de políticas e marcos jurídicos² para medicamentos e tecnologias em saúde que promovam o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde essenciais e estratégicos, inclusive os considerados de alto custo;
 - b) apoie os Estados Membros na formulação, implementação e/ou revisão de marcos jurídicos e regulatórios, políticas e outras disposições nacionais que permitam a pronta entrada e adoção de medicamentos genéricos de qualidade e/ou equivalentes terapêuticos mediante estratégias integrais sob a perspectiva da saúde pública;
 - c) apoie os Estados Membros no fortalecimento de capacidades e adoção de estratégias para melhorar a seleção e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde com base em avaliações de tecnologia e outros enfoques baseados em evidências para melhorar os resultados e a eficiência em saúde;

² De acordo com a resolução CD54.R9.

- d) promova a cooperação e compartilhamento de informações, experiências bem-sucedidas e capacidade técnica com respeito à eficácia em função do custo de medicamentos e outras tecnologias em saúde, questões da cadeia de suprimentos e boas práticas de fixação de preços, entre outros temas, através dos canais e redes da OPAS, e sintetize e informe o progresso registrado pelos Estados Membros nas áreas mais importantes;
- e) continue a fortalecer o Fundo Rotativo Regional para Suprimentos Estratégicos de Saúde Pública e o Fundo Rotativo da OPAS para Compra de Vacinas, iniciativas importantes para proporcionar apoio permanente aos Estados Membros em todos os aspectos relacionados com a disponibilidade e maior acessibilidade de medicamentos e tecnologias em saúde de qualidade, inclusive proporcionando uma plataforma para apoiar os Estados Membros na consolidação, negociação e aquisição de medicamentos de alto custo de fonte única ou limitada;
- f) apoie os Estados Membros a formular e adotar marcos que definam princípios éticos que, sob a perspectiva da saúde pública, orientem o desenvolvimento de publicidade e marketing farmacêutico, orientem a relação da indústria com as associações de pacientes, e apoiem a elaboração de códigos de conduta que orientem o comportamento dos representantes farmacêuticos;
- g) promova a identificação e coordenação de iniciativas que abordem o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde de alto custo na Região a fim de contribuir para a sua eficiência e evitar a duplicação.

(Oitava reunião, 29 de setembro de 2016)