

55º CONSELHO DIRETOR

68ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

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

Tema 4.6 da agenda

CD55/10, Rev. 1
28 de setembro de 2016
Original: inglês

ACESSO E USO RACIONAL DOS MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE ESTRATÉGICOS¹ E DE ALTO CUSTO

Introdução

1. O acesso equitativo a medicamentos e outras tecnologias em saúde é um requisito para o acesso universal à saúde e cobertura universal de saúde e constitui uma prioridade global que deve ser considerada no contexto do princípio que reconhece o gozo do mais alto padrão de saúde atingível para todos.² A disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e razoabilidade de custo desses produtos médicos e seu uso racional podem ser facilitados mediante a adoção de políticas, marcos jurídicos e regulatórios e intervenções integrais. Contudo, o custo crescente do acesso a esses produtos médicos representa um desafio particular para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

¹ “Suprimentos estratégicos de saúde pública” são produtos que satisfazem os seguintes critérios: figuram em uma lista e são reconhecidos e recomendados por um comitê de especialistas ou grupo de trabalho da OMS (por exemplo, medicamentos essenciais, compostos recomendados pelo Programa de avaliação de pesticidas da OMS – WHOPES – e métodos diagnósticos de infecção por HIV); estão incluídos em protocolos ou algoritmos de diagnóstico recomendados pela OMS e são considerados altamente efetivos para o tratamento ou a prevenção de doenças; quando se mantém sua disponibilidade contínua, contribuem muito para melhorar as taxas de mortalidade e a qualidade de vida do paciente e/ou minimizam as possibilidades de farmacoresistência no tratamento; enfrentam dificuldades específicas no que se refere a sua origem, determinação de preço, previsões e aquisição; e é possível alcançar economia de escala à medida que se aumentam as quantidades adquiridas.

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12167%3Afaqs-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42006&lang=es#9

² A Constituição da Organização Mundial da Saúde estabelece como princípio que o gozo do padrão de saúde mais alto atingível é um dos direitos fundamentais de todos os seres humanos. A Constituição foi adotada na Conferência Internacional de Saúde (realizada em Nova York em 22 de julho de 1946) por 61 Estados Membros e subsequentemente ratificada por 194 Estados Membros. Veja também, por exemplo, Conferência Sanitária Pan-Americana, documento [CSP28/11](#), “Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde”, página 2.

2. Este documento apresenta uma visão abrangente do problema multidimensional do acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde de alto custo.³ Também identifica opções de política que podem salvaguardar a sustentabilidade dos sistemas de saúde, expandir o acesso a produtos estratégicos de alto custo para melhorar os resultados em saúde e trabalhar para atingir os objetivos de saúde pública.

Antecedentes

3. Em 2014, a Região adotou a resolução CD53.R14, *Estratégia para o Acesso Universal à Saúde e Cobertura Universal de Saúde*. Essa estratégia visa a assegurar que todas as pessoas e comunidades tenham acesso, sem qualquer tipo de discriminação, a serviços de saúde de qualidade integrais, apropriados e oportunos determinados no âmbito nacional segundo as necessidades, bem como acesso a medicamentos seguros, acessíveis, efetivos e de qualidade para evitar dificuldades financeiras, empobrecimento e exposição a despesas catastróficas, especialmente para grupos em condições de vulnerabilidade. Em 2015, a Assembleia Geral das Nações Unidas adotou os 17 objetivos de desenvolvimento sustentável. O objetivo 3, “Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos em todas as idades”, inclui metas sobre acesso equitativo a medicamentos e outras tecnologias em saúde.

4. Para os Estados Membros, melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde seguros, eficazes e de qualidade continua sendo uma alta prioridade. Em 2004, os países adotaram a resolução CD45.R7, *Acesso a Medicamentos*, destacando a necessidade de melhorar a qualidade, financiamento, aquisição, contenção do custo, gestão da propriedade intelectual e gestão do fornecimento de medicamentos. A *Estratégia Global e Plano de Ação em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual* (resolução WHA61.21 [2008]) (1) e o correspondente Plano de Ação da OPAS (resolução CD48.R15 [2008]) encorajam a adoção de marcos integrais para promover o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde. A resolução CD50.R9, adotada em 2010, recomenda o fortalecimento da capacidade regulatória para assegurar medicamentos seguros, eficazes e de qualidade (2). O valor da avaliação das tecnologias em saúde (ATS) e outros enfoques baseados em evidências que ponderam considerações éticas para guiar e informar a priorização e seleção de produtos está refletido na resolução CSP28.R9 (3) e na resolução WHA67.23 (4). Várias resoluções para abordar doenças transmissíveis e doenças não transmissíveis (DNT) críticas destacam a necessidade de melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde. Notadamente, o *Plano de Ação para Prevenção e Controle de Doenças Não Transmissíveis* (resolução CD52.R9 [2013]) enfatiza a necessidade de melhorar o acesso a medicamentos e tecnologias em saúde para DNT. Com respeito às leis e regulamentos sobre acesso a medicamentos e outras tecnologias, o Conselho Diretor da OPAS instou os Estados Membros a promover a formulação, implementação ou revisão de seus marcos jurídicos e regulatórios, conforme o caso, de modo a facilitar o fortalecimento do papel de gestão e governança das autoridades de saúde para obter o acesso universal a

³ Para os fins deste documento, os medicamentos e outras tecnologias em saúde incluem produtos médicos como produtos farmacêuticos, produtos biológicos, dispositivos médicos e diagnósticos.

medicamentos e outras tecnologias em saúde seguros, efetivos, acessíveis e de qualidade (5).

5. Os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população e devem estar disponíveis no contexto de sistemas de saúde em funcionamento a qualquer momento em quantidades adequadas, nas dosagens apropriadas, com qualidade garantida e a um preço acessível aos indivíduos e comunidades. A Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS é uma lista de referência que contém produtos acessíveis e custo-efetivos para a maioria dos sistemas de saúde e que podem contribuir de maneira significativa para resultados positivos em saúde (6, 7). Além disso, um crescente número de outras tecnologias estratégicas em saúde, como dispositivos médicos, se tornaram cruciais para os cuidados preventivos, curativos, paliativos e de reabilitação. A oferta de um número maior de medicamentos, além dos incluídos na Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS, pode refletir o contexto específico e/ou a capacidade de alguns países de proporcionar acesso a outros produtos prioritários, inclusive os novos e mais caros. Além disso, a adoção de estratégias integradas para o uso racional, como a adotada pela Reunião de Ministros da Saúde da Região Andina em 2015, que inclui diretrizes de prática clínica, incentivos, apoio à prescrição e estratégias educacionais, entre outras, melhora os resultados em saúde (8-11).

6. Vários produtos novos podem contribuir significativamente para melhorar a saúde. A 19ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (abril de 2015) inclui vários medicamentos novos de alto custo para doenças transmissíveis e não transmissíveis. Contudo, nem todas as novas moléculas proporcionam valor substancial; os novos medicamentos de alto custo podem oferecer apenas ganhos marginais de saúde em relação aos medicamentos antigos de baixo custo. Deve-se assinalar que o conceito de alto custo não está bem definido. Embora se deva fazer uma distinção entre preço e acessibilidade financeira,⁴ alguns países decidiram definir alto custo pelo valor monetário do tratamento (umbral), enquanto para outros é um termo relativo baseado nos custos que são desproporcionais aos custos esperados de tratamento para o sistema de saúde e seu impacto financeiro sobre os orçamentos de saúde e a sustentabilidade do sistema. Contudo, os preços dos produtos não são o único determinante dos custos dos sistemas de saúde, já que variáveis como a frequência e duração do tratamento impactam o custo global dos produtos médicos, e os preços não são uniformes em todos os países devido às estratégias de preços dos fabricantes, distribuição variável, eficiência da gestão da cadeia de abastecimento, mecanismos de aquisição, margem de lucro dos intermediários e varejistas, além de impostos e tarifas nacionais e negociações de preços dos produtos médicos (12). Muitos produtos incluídos na categoria de alto custo são novos produtos farmacêuticos e biológicos (inclusive vacinas), dispositivos e outras tecnologias em saúde produzidos e comercializados por um único fabricante (isto é, produtos de fonte única) e, devido à proteção de patentes e dados, quando for o caso, esses fabricantes têm

⁴ Refere-se ao “custo do tratamento em relação à renda pessoal”.

exclusividade de mercado, não enfrentam concorrência e tendem a manter comportamentos monopolistas de fixação de preços (13).

7. O acesso a medicamentos de alto custo é motivo de preocupação para os países das Américas (14). Para alcançar o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde, é crucial expandir o acesso a serviços de saúde para todos, particularmente os grupos em condições de vulnerabilidade, priorizando intervenções que atendem necessidades não satisfeitas. Os países enfrentam escolhas críticas ao priorizar a expansão de serviços para assegurar que os grupos em situações de vulnerabilidade não sejam deixados para trás (15). O acesso a medicamentos de alto custo pode salvar vidas; ao mesmo tempo, o custo desses produtos pode aumentar extraordinariamente o risco de as pessoas incorrerem em dificuldades financeiras, empobrecimento e exposição a despesas catastróficas, e isso pode constituir um desafio para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Análise da situação

8. As dificuldades no acesso a medicamentos constituem um problema para países de todo o mundo. Em 2004, a OMS informou que 2 bilhões de pessoas não têm acesso a medicamentos essenciais (16). Nesse mesmo ano, as nações em desenvolvimento alocaram 30% ou mais dos gastos em saúde para produtos farmacêuticos. Contudo, 30% da população mundial não tinha acesso regular a medicamentos essenciais (17, 18). Em 2010, os países da América Latina e do Caribe gastaram em média 7,65% do produto interno bruto (PIB) em saúde, sendo 1,7% em medicamentos. Dos gastos totais em medicamentos, 70% vieram de outras fontes além do gasto público (19).

9. Com frequência, os medicamentos e outras tecnologias em saúde representam a maior percentagem do custo de tratamentos e cuidados. Na América Latina e Caribe, medicamentos antirretrovirais (ARV) representam 75% do custo de tratamento dos pacientes de HIV/AIDS, chegando a mais de 90% em alguns casos. Em geral, um pequeno número de medicamentos de alto custo representa grande parte das despesas. Em 2012, de todos os pacientes que recebiam ARV, 71% usavam os de primeira linha, enquanto 27% e 2,5% usavam ARV de segunda e terceira linha, respectivamente. Porém, o custo dos medicamentos de segunda e terceira linha representa 52% do total das despesas com ARV (20).

10. As autoridades regulatórias nacionais supervisionam a segurança, qualidade e efetividade dos medicamentos e outras tecnologias em saúde e são cruciais para determinar a introdução de novos produtos. Quando as patentes expiram as autoridades regulatórias nacionais desempenham um papel importante na promoção da concorrência apoiando a entrada eficiente de genéricos de qualidade e/ou produtos bioterapêuticos semelhantes, especialmente através da isenção de Bolar (21). As estratégias que promovem a pronta entrada de produtos competidores nos sistemas de saúde resultam em considerável eficiência sem comprometer a qualidade do tratamento, já que a concorrência tende a reduzir bastante os preços. Nos Estados Unidos, onde os genéricos

representam 88% das vendas, a Lei Hatch-Waxman e a isenção Bolar adotadas em 1984 são consideradas cruciais para promover a entrada de genéricos de qualidade (21, 22). Desde então, o marco regulatório para a introdução de medicamentos genéricos evoluiu para promover a entrada oportuna no mercado. Na América Latina e Caribe, as vendas de genéricos representaram somente 7,8% em 2008 (23). Contudo, devido à falta de concorrência, os medicamentos genéricos às vezes são comercializados com preços altos. Alguns países experimentaram escassez de medicamentos genéricos (23) devido a uma ampla gama de fatores, inclusive a saída de fabricantes do mercado e licenças de fabricação que limitam a comercialização de versões genéricas em alguns mercados (24); como resultado, alguns países optam por alternativas terapêuticas caras.

11. Os altos preços dos novos medicamentos frequentemente são justificados pelos custos de pesquisa e desenvolvimento assumidos pelo fabricante. Porém, os custos de pesquisa e desenvolvimento do setor privado são difíceis de estabelecer e sujeitos a controvérsia (13), pois o gasto público em pesquisa científica pode ser um determinante importante de novas descobertas (25). Algumas iniciativas recentes abordam a falta de transparência nos custos de pesquisa e desenvolvimento. Nos Estados Unidos, vários estados estão debatendo a introdução de legislação que melhore a informação sobre os custos da pesquisa e desenvolvimento (26). Além disso, o relatório EB138/41 do Conselho Executivo da OMS (23) afirma: “um melhor entendimento dos custos de pesquisa e desenvolvimento habilitaria um diálogo construtivo sobre como estabelecer um preço justo e acessível para os medicamentos pediátricos”. Propostas para alterar o modelo predominante de financiamento da pesquisa e desenvolvimento que visam a desvincular os preços dos custos de pesquisa e desenvolvimento foram documentadas pelo relatório sobre Pesquisa e Desenvolvimento do Grupo de Trabalho de Peritos da OMS (27).

12. Tendo em conta uma perspectiva de saúde pública, a implementação de políticas de propriedade intelectual que promovam patentes de alta qualidade,⁵ inclusive políticas para oposição a patentes, pode promover o desenvolvimento de medicamentos inovadores, evitar a prorrogação inadequada de exclusividade de mercado⁶ e apoiar a entrada oportuna de produtos genéricos de múltiplas fontes. Os direitos de propriedade intelectual podem criar incentivos para a pesquisa, desenvolvimento e difusão de medicamentos e tecnologias em saúde novos e melhorados. Embora algumas inovações incrementais pudessem representar um valor agregado para os sistemas de saúde, essas inovações não deveriam ser usadas para adiar a entrada oportuna nem o uso apropriado

⁵ Conforme enunciado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual, “a qualidade é um aspecto essencial do sistema de patentes para assegurar que ele cumpra sua finalidade de promover a inovação, contribuir para a disseminação e transferência de tecnologia e fomentar o desenvolvimento tecnológico, social e econômicos do país em questão” [tradução não oficial]; disponível em: http://www.wipo.int/patents/en/topics/quality_patents.html.

⁶ Práticas que visam a prorrogar de maneira inapropriada a exclusividade de mercado são denominadas *evergreening* (perenização de patentes) embora não exista uma definição unânime desse termo, que frequentemente é usado de maneiras diferentes. Contudo, para fins de discussão, pode haver *evergreening* quando o detentor de uma patente usa várias estratégias para prorrogar, de maneira inapropriada, sua exclusividade.

de versões genéricas dos medicamentos após o vencimento de qualquer período pertinente de exclusividade de mercado. As avaliações das tecnologias em saúde também podem ser usadas para incentivar o uso de genéricos custo-efetivos, seguros, eficazes e de qualidade, bem como para neutralizar estratégias de comercialização inapropriadas para impedir seu uso. Flexibilidades no âmbito do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) da OMC, inclusive as reconhecidas pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (Declaração de Doha)⁷, como o uso do objeto de uma patente sem autorização do titular do direito (licenciamento compulsório) (Art. 31) e exceções aos direitos conferidos (Art. 30), também podem ser usadas. Até hoje, licenças compulsórias foram aplicadas na Região nos seguintes casos: o Canadá emitiu uma licença compulsória somente para exportação que autorizava um fabricante de genéricos a exportar uma terapia contra HIV/AIDS para Ruanda em duas remessas em 2008 e 2009⁸ (28); em 2007 o Brasil emitiu uma licença compulsória para o efavirenz; e entre 2010 e 2014 o Equador emitiu licenças compulsórias para ritonavir, abacavir + lamivudina, etoricoxibe, ácido micofenólico, sunitinibe e certolizumabe (29).

13. A rápida difusão e adoção e o uso inadequado de novos produtos são os principais determinantes do aumento nos custos da atenção à saúde. Desde 2011, a Rede Regional de Avaliações de Tecnologias em Saúde para as Américas (RedETSA)⁹ promove o uso de ATS e outras análises baseadas em evidências para informar decisões relativas à adoção de produtos médicos nos sistemas de saúde. Em 2015, 12 de 28 países que responderam à pesquisa tinham estruturas de ATS e 7 haviam adotado legislação estabelecendo o uso de ATS nos processos decisórios. Além disso, 92,9% dos países tinham comissões nacionais de seleção e comitês de medicamentos e produtos terapêuticos e elaboraram listas de medicamentos essenciais no âmbito nacional.

14. Em grande parte, a demanda de medicamentos está sujeita a decisões tomadas no momento da prescrição. Estima-se que em todo o mundo mais de metade dos medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos de maneira inadequada (30) e que o uso racional e responsável dos medicamentos pouparia US\$ 500 bilhões¹⁰ (31). Mais importante, a prescrição, dispensação e uso inadequado de medicamentos e outras tecnologias em saúde provocam deficiência nos resultados dos tratamentos. Em 2015, somente 42,9% dos países haviam adotado padrões e procedimentos para a formulação de diretrizes para a prática clínica.

⁷ Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (Declaração de Doha) (20 de novembro de 2001 [decisão WT/MIN(01)DEC/2])

⁸ Veja Organização Mundial do Comércio, Ata da Reunião, IP/C/M/64 (17 de fevereiro de 2011), parágrafos 74-82.

⁹ A RedETSA é composta de representantes de ministérios da saúde, agências regulatórias, agências de ATS, centros colaboradores da OPAS/OMS e instituições educacionais e de pesquisa sem fins lucrativos dedicadas a promover ATS para informar as decisões.

¹⁰ Salvo indicação em contrário, neste relatório todos os valores monetários são expressos em dólares dos EUA.

15. Vários Estados Membros estão assegurando o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde de alto custo usando recursos públicos com ou sem mecanismos específicos de financiamento. O *Fundo Nacional de Recursos* (Uruguai) (32), o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Brasil), o *Programa de Medicamentos de Alto Custo* (República Dominicana) e a *Lei Ricarte Soto* adotada recentemente (Chile) são exemplos notáveis.

16. As autoridades nacionais podem ter um impacto nos preços dos medicamentos e outras tecnologias em saúde. As políticas nacionais de reembolso e fixação de preços podem impactar a acessibilidade, a disponibilidade e o preço dos medicamentos. Contudo, a falta de acesso a informação confiável sobre fixação dos preços representa um desafio ao optar por essas políticas e avaliar seus resultados. Além disso, o mecanismo pelo qual os medicamentos e outras tecnologias em saúde são comprados pode ter um impacto substancial sobre o preço. As práticas de aquisição que favorecem a concorrência e concentram o poder de compra público tendem a ser eficazes para baixar os preços. Ao consolidar a demanda do setor público, os mecanismos nacionais de compras conjuntas estão melhorando sua negociação e poder de barganha e os subsequentes preços. Este é o caso da *Comissão Coordenadora para a Negociação de Preços de Medicamentos e outros Insumos para a Saúde no México* (33). Outro exemplo é a experiência do leilão reverso corporativo de medicamentos da rede pública integral de saúde (*Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos de la Red Pública Integral de Salud*) do Equador, que possibilitou a compra conjunta de medicamentos essenciais para todo o setor público no âmbito nacional, com uma poupança estimada em mais de US\$ 300 milhões em seu processo mais recente (34).

17. Resultados semelhantes foram observados quando se combina a demanda no âmbito internacional. Os exemplos mais proeminentes são o Fundo Rotativo da OPAS para a Compra de Vacinas e o Fundo Rotativo Regional para Suprimentos Estratégicos de Saúde (conhecido como Fundo Estratégico). Desde 2000, o Fundo Estratégico fornece cooperação técnica aos Estados Membros para assegurar o acesso a medicamentos, diagnósticos e inseticidas seguros, efetivos e de qualidade. A seleção de produtos médicos¹¹ para inclusão no Fundo Estratégico baseia-se em evidências, apoia o conceito de medicamentos essenciais e visa a melhorar o acesso a produtos caracterizados por disponibilidade limitada, dificuldade de aquisição no país ou alto custo, como os medicamentos para tratar doenças transmissíveis. Ao obter economias de escala e promover a concorrência, o Fundo Estratégico contribui para a disponibilidade, qualidade e acessibilidade dos suprimentos estratégicos de saúde pública (35). Até março de 2016, 27 Estados Membros haviam assinado acordos de participação com o Fundo Estratégico.

18. Outra estratégia usada pelos Estados Membros em várias ocasiões são as negociações conjuntas de preços. Por exemplo, em 2015, o MERCOSUL e os países

¹¹ A lista de suprimentos estratégicos de saúde no Fundo Estratégico inclui produtos para HIV/AIDS, tuberculose, malária e doenças infecciosas negligenciadas; além de meios de diagnóstico, produtos para o controle de vetores e medicamentos para doenças não transmissíveis (câncer, doenças cardiovasculares e respiratórias e diabetes). O Fundo Estratégico pode ser consultado em <http://www.paho.org/strategicfund>.

associados negociaram acordos diretamente com fabricantes de ARV e medicamentos para hepatite C. A OPAS apoiou o mecanismo com assessoramento técnico e habilitou compras através do Fundo Estratégico (36). Com apoio do Sistema de Integração Centro-Americano e da OPAS, os países da América Central também empreenderam negociações multinacionais que resultaram em eficiência significativa para os países participantes (37). Alguns Estados Membros participam nos âmbitos nacional e multinacional do desenvolvimento de bases de dados sobre preços de medicamentos e outras informações relevantes para o acesso que podem apoiar essas iniciativas.¹²

19. Vários Estados Membros da OPAS fortaleceram seus sistemas de saúde sob a perspectiva do direito à saúde onde este é reconhecido nacionalmente e promoveram o direito ao gozo do mais alto padrão de saúde atingível (7).¹³ Marcos jurídicos e regulatórios adequados e fortes promovem e protegem o acesso à saúde (5). A demanda de produtos médicos está aumentando e assegurar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde constitui um desafio para os sistemas de saúde.

20. Apesar dos esforços e investimentos feitos pelos Estados Membros para melhorar o acesso a medicamentos, em vários países pacientes ou grupos de pacientes iniciaram ações para obrigar o governo a proporcionar acesso a esses produtos (um processo conhecido como “judicialização da saúde”). Em alguns casos, uma ação judicial pode efetivamente proporcionar acesso a produtos ou procedimentos médicos. Contudo, o uso de alguns desses produtos ou procedimentos nem sempre se baseia nas melhores evidências científicas ou decisões sobre eficácia ou custo-efetividade. Assim, esses produtos às vezes não são incluídos nos planos de financiamento do sistema de saúde. Essas práticas têm um impacto significativo na qualidade da atenção e no aumento dos gastos com medicamentos, bem como na sustentabilidade dos sistemas de saúde. Um estudo publicado em 2012 abordou a questão dos litígios relacionados com a saúde na América Latina e quantificou as despesas médicas relacionadas com litígios no Brasil em \$550 milhões em 2010. Nesse mesmo ano na Colômbia, 95.000 ações foram tramitadas com um custo direto para o Regime Contributivo de US\$ 300 milhões (38). No Brasil, estima-se que 35% do orçamento para medicamentos e 4,3% do orçamento total de saúde correspondam a despesas médicas relacionadas a ações judiciais (39); na Colômbia em 2012, as decisões judiciais tiveram um impacto nas finanças do setor da saúde equivalente a 1% do PIB (40). As ações judiciais criam dificuldades em termos de priorização e distribuição equitativa dos recursos disponíveis para medicamentos e outras tecnologias em saúde (41).

¹² Como o observatório de medicamentos de alto impacto econômico financiado pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento, o banco de preços de medicamentos da UNASUL e o Observatório de Preços dos Medicamentos da Organização Andina de Saúde (ORAS-CONHU).

¹³ O direito à saúde é garantido em 20 das 35 constituições dos Estados Membros da OPAS. Outros países, como a Costa Rica, reconhecem o direito à saúde através do princípio constitucional da inviolabilidade da vida humana.

Proposta

21. A melhoria do acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde seguros, de qualidade e custo-efetivos, inclusive aqueles de alto custo, é necessária para a saúde universal (42). Os Estados Membros podem proporcionar acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde de alto custo mediante mecanismos compatíveis com o contexto e a capacidade dos sistemas de saúde. Para assegurar resultados mais eficientes e equitativos, os Estados Membros podem recorrer às seguintes opções de política.

Opção de política A: Políticas nacionais integrais de saúde e de medicamentos e outras tecnologias em saúde

22. Políticas e estratégias nacionais integrais, junto com marcos jurídicos e regulatórios que contemplem as necessidades do sistema de saúde e todo o ciclo de vida dos produtos —da pesquisa e desenvolvimento à garantia da qualidade, uso e gestão da cadeia de abastecimento, inclusive prescrição e dispensação— são cruciais para melhorar o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde seguros, efetivos, custo-efetivos e de qualidade. Essas políticas e estratégias devem equilibrar as necessidades de saúde pública com os objetivos de desenvolvimento econômico e social, promovendo a colaboração com os setores de ciência, tecnologia e indústria bem como estimulando modelos de pesquisa e desenvolvimento que atendam às necessidades prementes de saúde e procurem, quando possível, desvincular os custos de pesquisa e desenvolvimento do preço dos produtos de saúde e desincentivar demandas de medicamentos e outras tecnologias em saúde caros que não oferecem suficientes benefícios em relação a alternativas de menor custo (43).

23. As autoridades relevantes dos Estados Membros deveriam fortalecer os sistemas de informação sobre saúde para monitorar a qualidade e abrangência da cadeia de abastecimento; a provisão de produtos médicos, o acesso a esses produtos e sua utilização nos sistemas de saúde; além dos resultados obtidos. Esses sistemas também podem apoiar as decisões para a introdução de medicamentos e tecnologias em saúde novos e prioritários com base nas necessidades e sustentabilidade dos sistemas de saúde, mediante mecanismos participativos e transparentes, e promover a boa governança (44).

24. O financiamento sustentável do sistema de saúde e a proteção financeira adequada para avançar rumo à eliminação dos pagamentos diretos, que atuam como barreira ao acesso no momento da prestação de serviços, podem evitar dificuldades financeiras, o empobrecimento e a exposição a gastos catastróficos e apoiar a expansão progressiva dos serviços de saúde segundo a resolução CD53.R14, melhorando a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Uma maior transparência e prestação de contas na alocação e uso de recursos para medicamentos e outras tecnologias em saúde pode resultar em sistemas de saúde mais efetivos e eficientes.

25. A adoção pelos países de uma lista explícita¹⁴ de medicamentos e outras tecnologias em saúde com base em critérios estabelecidos pela OMS para a adoção de listas de medicamentos essenciais, que aborda prioridades e é progressivamente avaliada, revisada ou expandida quando apropriado, considerando os critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade, pode promover eficiência e equidade. Um marco jurídico e regulatório apropriado informado pelas melhores evidências disponíveis e pela colaboração, conforme o caso, com os setores legislativo e judiciário¹⁵ pode reduzir as ações judiciais iniciadas para obter acesso a tecnologias em saúde caras com pouco ou nenhum valor em termos de saúde pública; além disso, o fortalecimento da capacidade reguladora deve impedir a introdução de medicamentos inefetivos (45).

Opção de política B: Estratégias que melhorem a transparência e o conhecimento para a tomada de decisões

26. A avaliação, seleção, adoção e uso de medicamentos e outras tecnologias em saúde devem basear-se nas prioridades de saúde e ser submetidas a uma rigorosa avaliação de acordo com as melhores evidências científicas, levando em conta as implicações sociais, interculturais, éticas, de equidade e de gênero e o contexto e sustentabilidade dos sistemas de saúde. As políticas nessa área podem incluir sistemas de monitoramento para identificar novos medicamentos e outras tecnologias para abordar as prioridades de saúde de maneira custo-efetiva. O uso de ATS pode contribuir muito para a introdução de novas tecnologias em saúde, expandindo seu uso e/ou levando a decisões de desinvestimento (46-48). O valor desses métodos, porém, depende da qualidade dos dados sobre efetividade e das estimativas de custo que servem de insumo para as avaliações. Uma avaliação exaustiva da custo-efetividade de uma nova tecnologia em saúde requer uma análise comparativa dos novos tratamentos disponíveis no país, considerando todos os custos incorridos e evitados e os benefícios para a saúde. Assim, os países devem fortalecer sua capacidade para estimar os custos de saúde e produzir

¹⁴ Para os fins deste documento, lista explícita é a que menciona medicamentos avaliados e selecionados de acordo com evidências de segurança, eficácia e custo-efetividade e cuja disponibilidade nos serviços de saúde seja garantida. Outra condição é que esses medicamentos sejam os mesmos que estão incluídos nas diretrizes clínicas do país para várias condições diagnósticas e patologias; em casos de diferenças ou ausência de diretrizes, esses medicamentos prevalecem nas decisões sobre cobertura. A lista pode indicar se as apresentações e doses são especificamente abordadas, caso em que aquelas não mencionadas não estão cobertas, ou se algumas ou todas as apresentações e doses são abordadas, cobrindo todas as opções. Qualquer que seja o caso, essa lista será considerada a referência obrigatória para todos os benefícios relacionados ao uso dos medicamentos. Por outro lado, listas negativas são aquelas que propõem opções terapêuticas especificamente excluídas, seja como grupo (por exemplo, rosiglitazona e gliptinas), seja para tratamento de determinada condição ou patologia (por exemplo, medicamentos usados em cirurgia plástica estética não reconstrutora), no contexto da cobertura implícita de todas as opções.

¹⁵ O Conselho Diretor da OPAS instou os Estados Membros a levar em conta seu contexto nacional, suas prioridades e capacidade financeira e orçamentária, para fortalecer a capacidade técnica das autoridades de saúde e facilitar a coordenação e colaboração com o poder legislativo e outros atores, inclusive a identificação e revisão de lacunas e conflitos de leis. Veja a Estratégia da OPAS para Legislação Relacionada com a Saúde (2015), disponível em:

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31291&Itemid=270&lang=pt

evidências científicas de qualidade. Além disso, devem monitorar a qualidade, segurança e efetividade dos produtos, dada a limitação das evidências quando estes são introduzidos nos sistemas de saúde.

27. As políticas que promovem esforços conjuntos com o setor farmacêutico para melhorar a transparência e acesso a informações oportunas e abrangentes sobre o custo total de produção e pesquisa e desenvolvimento e sobre as tendências, bem como informação sobre os preços e um melhor conhecimento dos custos e estrutura de preços, inclusive distribuição, impostos, custos do varejo e margens de lucro apoiarão a seleção de produtos, estratégias de fixação de preços e regulamentos. Do mesmo modo, os países podem estabelecer e promover mecanismos que melhorem o compartilhamento de informação sobre preços e, se possível, volumes de compras entre países e diferentes atores em cada país. As bases de dados nacionais e multinacionais sobre preços são úteis para a tomada de decisões e podem ser consideradas como mecanismos para cooperação e intercâmbio de informação. Além disso, a transparência da cadeia de abastecimento e boas práticas de aquisição contribuem para a eficiência do sistema.

Opção de política C: Estratégias que melhorem as políticas de preços e a eficiência

28. A razoabilidade do preço dos produtos médicos facilitará o acesso oportuno e equitativo a eles. A criação de um ambiente que promova a concorrência é estratégica para isso, já que o acesso a produtos genéricos de múltiplas fontes ou alternativas terapêuticas de baixo custo melhora a eficiência sem comprometer a qualidade da atenção. Levando em conta uma perspectiva de saúde pública, as políticas para promover a concorrência podem incluir políticas de propriedade intelectual e outras políticas que promovam o estabelecimento de incentivos e regulamentos que permitam a entrada oportuna e utilização de medicamentos genéricos de qualidade e/ou equivalentes terapêuticos, a redução de tarifas e a adoção de mecanismos de aquisição conjunta que limitem a fragmentação combinando as demandas.

29. O fortalecimento da capacidade na implementação de políticas de propriedade intelectual levando em conta a perspectiva de saúde pública deve apoiar a concessão de patentes de alta qualidade e impedir a prorrogação indevida da exclusividade de mercado. Em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, conforme cada Estado Membro venha a determinar, os sistemas de saúde são encorajados a usar, de maneira oportuna e apropriada, as flexibilidades do Acordo sobre os Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS), reafirmadas pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública e consideradas na *Estratégia e plano de ação global sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual* da OMS (49). Além disso, é importante ponderar o impacto potencial que os acordos de comércio internacional podem ter no acesso a produtos de saúde. Para promover a coerência das políticas, os Estados Membros devem buscar incentivar a participação ativa dos especialistas em saúde e dos especialistas em comércio, bem como discussões pertinentes para as questões comerciais relacionadas à saúde.

30. Embora não exista uma política que se aplique a todos os casos, a estratégia que os países escolhem para influenciar os preços dos medicamentos precisa refletir o contexto do sistema de saúde. A Diretriz de Políticas Nacionais de Fixação de Preços de Produtos Farmacêuticos da OMS ilustra algumas opções disponíveis (50). A escolha do mecanismo de aquisição também influencia os preços. As licitações internacionais promovem a concorrência e asseguram preços mais baixos em comparação com outros métodos de aquisição. Para produtos de fonte única ou limitada, as iniciativas nacionais e internacionais que limitam a fragmentação combinando demandas de diferentes subsistemas e países e negociações abertas e transparentes são opções viáveis para obter melhores preços. O uso de mecanismos regionais de compras conjuntas, como o Fundo Estratégico, mediante compromissos regionais e cooperação entre países pode reduzir a fragmentação do mercado, melhorar a capacidade dos países para negociar preços mais acessíveis e equitativos e aumentar a transparência do mercado. Essas práticas de aquisição devem ser feitas de maneira justa e transparente com pleno cumprimento das melhores práticas internacionais (50).

Opção de política D: Estratégias que promovam o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde

31. Para melhorar a efetividade e eficiência da atenção à saúde, os países devem adotar estratégias integradas para a avaliação, seleção, adoção e uso de medicamentos e outras tecnologias em saúde. Os princípios informados por evidências e culturalmente aceitáveis são cruciais para o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde.

32. É preciso contar com informações imparciais e isentas de conflitos de interesse para uma boa seleção, incorporação, prescrição e uso de medicamentos e tecnologias em saúde. O uso da declaração de conflito de interesses deve ser uma prática comum para os órgãos de seleção. A divulgação de informações tendenciosas que podem influenciar indevidamente a prescrição ou uso deve ser prevenida mediante regulamentação da comercialização e promoção de produtos farmacêuticos, facilitando o acesso a informações baseadas em evidências para as partes interessadas.

33. Os sistemas de saúde precisam incentivar o uso dos tratamentos mais custo-efetivos e evitar a substituição de medicamentos e outras tecnologias em saúde efetivos e de custo mais baixo por novos produtos mais caros de pouco ou nenhum valor agregado. É crucial assegurar a disponibilidade de produtos a preços menores e impedir o uso excessivo e ineficaz dos produtos de alto custo. A demanda de produtos médicos está principalmente nas mãos dos prescritores. Portanto, a adoção de estratégias integrais dirigidas aos prescritores e a promoção do uso racional de medicamentos podem ajudar a melhorar a qualidade da prescrição e prevenir o uso excessivo ou desnecessário de opções mais caras.

Ação do Conselho Diretor

34. Solicita-se ao Conselho Diretor que examine a informação contida neste documento e considere a adoção da resolução apresentada no Anexo A.

Anexos

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property [Internet]. 61ª Assembleia Mundial da Saúde; 19-24 de maio de 2008; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2008 (resolução WHA61.21) [citado em 19 de abril de 2016]. Disponível em inglês em: http://www.wpro.who.int/health_research/policy_documents/global_strategy_may2008.pdf
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e agentes biológicos [Internet]. 50º Conselho Diretor da OPAS, 62ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 27 de setembro a 1º de outubro de 2010; Washington, D.C. Washington, D.C.: OPAS; 2010 (resolução CD50.R9) [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-p.pdf>
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde [Internet]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17-21 de setembro de 2012; Washington, D.C. Washington, D.C.: OPAS; 2012 (resolução CSP28.R9) [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em: http://www.paho.org/bra/images/stories/documentos/csp28_r9_atc.pdf
4. Organização Mundial da Saúde. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage [Internet]. 67ª Assembleia Mundial da Saúde; 24 de maio de 2014; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2014 (resolução WHA67.23) [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf?ua=1
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Estratégia sobre a legislação relacionada com a saúde [Internet]. 54º Conselho Diretor da OPAS, 67ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 28 de setembro a 2 de outubro de 2015; Washington, D.C. Washington, D.C.: OPAS; 2015 (resolução CD54.R9) [citado em 15 de abril de 2016]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=31907&Itemid=270&lang=pt

6. Organização Mundial da Saúde. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage [Internet]. 67ª Assembleia Mundial da Saúde; 24 de maio de 2014; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2014 (resolução WHA67.23) [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf?ua=1
7. Organização Mundial da Saúde. Essential medicines and health products [Internet]. Genebra: OMS; 2015 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/
8. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 2004;8:1-72.
9. Lu CY, Ross-Degnan D, Soumerai SB, Pearson SA. Interventions designed to improve the quality and efficiency of medication use in managed care: a critical review of the literature – 2001-2007. *BMC Health Serv Res.* 2008;8:75.
10. Arnold SR, Straus SE. Interventions to improve antibiotic prescribing practices in ambulatory care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;4:CD003539.
11. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ.* 1995; 153(10):1423-1431.
12. Organização Mundial da Saúde e Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components [Internet]. Genebra: OMS/HAI; 2008 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: <http://www.medicines Transparency.org/meta-toolbox/measuring-medicine-prices-availability-affordability-and-price-components/>
13. Organização Pan-Americana da Saúde. Access to high-cost medicines in the Americas: situation, challenges and perspectives [Internet]. Washington, D.C.; 2010 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/High%20cost%20Med%20%20Tech_Series_No%201_Sep_15_10.pdf
14. Organização Pan-Americana da Saúde. Countries of the Americas explore mechanisms to improve access to strategic and high-cost medicines [Internet]. Washington, D.C.: OPAS; 2015 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11182%3Aimprove-access-to-strategic-and-high-cost-medicines&Itemid=1926&lang=en

15. Organização Mundial da Saúde. Making fair choices on the path to universal health coverage. Final report of the OMS Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage [Internet]. Genebra: OMS; 2014 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112671/1/9789241507158_eng.pdf?ua=1
16. Organização Mundial da Saúde. OMS Medicine Strategy – Countries at the Core – 2004-2007 [Internet]. Genebra: OMS; 2004 [citado em 27 de julho de 2016]. Disponível em inglês em: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5416e/>
17. Organização Mundial da Saúde. Health systems financing: the path to universal coverage. World health report [Internet]. Genebra: OMS; 2010. [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: <http://www.who.int/whr/2010/en/>
18. Organização Mundial da Saúde. The World Medicines Situation Report, 2011[Internet]. Genebra: OMS; 2011 [citado em 27 de julho de 2016]. Disponível em inglês em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20054en/s20054en.pdf>
19. Organização Pan-Americana da Saúde. Public and Private Expenditures on Pharmaceutical Products in Latin American and the Caribbean, 2013. [a ser publicado].
20. Organização Pan-Americana da Saúde. Tratamiento antirretroviral bajo la lupa: un análisis de salud pública en Latinoamérica y el Caribe 2012 -2013. Washington, D.C.: OPAS; 2013 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em espanhol em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=23711&Itemid=
21. Organização Mundial da Saúde. Similar biotherapeutic products [Internet]. Genebra: OMS; 2014 [atualizado em 13 de janeiro de 2014; citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: http://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/
22. U.S. Food and Drug Administration. 2015 OGD Annual Report. Ensuring safe, effective and affordable medicines for the American public. [Internet]. Rockville, Md.: FDA; 2015 [citado em 27 de julho de 2016]. Disponível em inglês em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/UCM494319.pdf>
23. Organização Mundial da Saúde. Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children’s medication [Internet]. 138ª Sessão da Diretoria Executiva da Organização Mundial da Saúde; 18 de dezembro de 2015; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2015 (Document EB138/41) [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em:

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_41-en.pdf

24. Frank R. The ongoing regulation of generic drugs [Internet]. N Engl J Med. 2007 [citado em 2 de fevereiro de 2016]; 357:20. Disponível em inglês em: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp078193>
25. Organização Pan-Americana da Saúde. Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos [Internet]. Washington, D.C.: OPAS; 2011 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19196es/s19196es.pdf>
26. United States Congress. A CBO study: research and development in the pharmaceutical industry [Internet]. Washington, D.C.: Congressional Budget Office; 2006 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: <https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/10-02-drugr-d.pdf>
27. Organização Mundial da Saúde. Consultative expert working group on research and development: financing and coordination [Internet]. Genebra: OMS; 2016 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: <http://www.who.int/phi/cewg/en/>
28. World Trade Organization. Canada is first to notify compulsory license to export generic drug [Internet]. Geneva: WTO; 2007 [cited 2 February 2016]. Available from: https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm
29. Amin T. Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: an acceptable solution to improving access to affordable medicines? [Internet]. [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: <http://static1.1.sqspcdn.com/static/f/129694/1099999/1192729231567/Oxfam+-+Voluntary+Licensing+Research+IMAK+We>
30. Ministerio de Salud Pública. Ecuador concedió nueve licencias obligatorias para medicamentos estratégicos [Internet]. Quito: Ministerio de Salud Pública; 2014 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em espanhol em: <http://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>
31. Holloway K, Ivanovska V, Wagner A, Vialle-Valentin C, Ross-Degnan D. Have we improved use of medicines in developing and transitional countries and do we know how to? Two decades of evidence. Trop Med Int Health 2013;18(6):656-664.
32. Fondo Nacional de Recursos. Política y Gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo

Nacional de Recursos. Publicación Técnica nº13. Montevideo: FNR; 2010 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em espanhol em:
http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/FNR_publicacion_tecnica_13_0.pdf

33. México, Secretaría de Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Comisión coordinadora para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud [Internet]. México: Secretaría de Salud de México, Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud; 2015 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em espanhol em:
<http://www.sidss.salud.gob.mx/contenidos/OrganosColegiados/ComisionCNPMMIS.html>
34. Ecuador, Servicio de Contratación Pública. Informe Resultados Subasta Inversa Corporativa de Medicamentos 2016-2018. Informe SICM-SERCOP-0516-31-2016. Documento Oficial. Sistema de Gestión Documental. Quipux, Ecuador, 2016.
35. Organização Pan-Americana da Saúde. PAHO Strategic Fund (Regional Revolving Fund for Strategic Public Health Supplies) [Internet]. Washington, D.C.: OPAS; 2014 [atualizado em 23 de julho de 2014; citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1159&Itemid=986
36. Organização Pan-Americana da Saúde. MERCOSUR countries create a negotiating mechanism to procure high-cost medicines, with PAHO support [Internet]. Washington, D.C.: OPAS; 2015 [atualizado em 17 de novembro de 2015; citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11441%3A2015-mercosur-estados-asociados-concretaron-mecanismo-de-compra-de-medicamentos-de-alto-costo-con-apoyo-ops&catid=740%3Anews-press-releases&Itemid=1926&lang=en~
37. Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana. Negociación, Secretaría Ejecutiva. Negociación conjunta de precios y compra de medicamentos para Centroamérica y República Dominicana evento 1-2015 [Internet]. COMISCA, 2015 [atualizado em 10 de fevereiro de 2015; citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em espanhol em:
<http://comisca.net/content/negociaci%C3%B3n-conjunta-de-precios-y-compra-de-medicamentos-para-centroam%C3%A9rica-y-rep%C3%BAblica>
38. Cubillos L, Escobar ML, Pavlovic S, Iunes R. Universal health coverage and litigation in Latin America. *J Health Organ Manag.* 2012;26(3):390-406.
39. World Health Organization. Technical Brief Series – Brief Nº 15. How does litigation affect health financing? [Internet]. 2010 [citado em 18 de julho de 2016].

Disponível em inglês em: <http://www.cmi.no/publications/file/3928-how-does-litigation-affect-health-financing.pdf>

40. Nunez J, Zapata JG, Castaneda C, Fonseca SM. La sostenibilidad financiera del Sistema de Salud Colombiano – dinámica del gasto y principales retos de cara la futuro [Internet]. 2012 [citado em 18 de julho de 2016]. Disponível em espanhol em: <http://econpapers.repec.org/paper/col000124/009899.htm>
41. Mota Ferraz O. Derecho a la salud en los tribunales de salud: empeoramiento de las inequidades en salud? Health Human Rights. 2009;11(2):35-45.
42. IMS Institute for Healthcare Informatics. Advancing the responsible use of medicines [Internet]. Parsippany, N.J.: IMS, 2012 [citado em 2 de fevereiro de 2015]. Disponível em inglês em: http://papers.ssrn.com/sol3/Delivery.cfm/SSRN_ID2222541_code2003984.pdf?abstr=actid=2222541&mirid=1
43. Scotland G, Bryan S. Why do health economists promote technology adoption rather than the search for efficiency? A proposal for a change in our approach to economic evaluation in health care. Med Decis Making. 17 de junho de 2016.
44. Organização Mundial da Saúde. Good governance for medicines programme [Internet] Genebra: OMS, 2013 [citado em 27 de julho de 2016]. Disponível em inglês em: <http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/25GGM.pdf>
45. Reveiz L, Chapman E, Torres R, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura [Internet]. Rev Panam Salud Publica [citado em 15 de abril de 2016]. 2013;33(3). Disponível em espanhol em: http://www.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=pdfs-march-2013&alias=570-litigios-por-derecho-a-la-salud-en-tres-paises-de-america-latina-revision-sistemica-de-la-literatura&Itemid=847&lang=en
46. Agirrezabal I, Latchford J, Gutiérrez-Ibarluzea I. Disinvestment initiatives in Latin American countries (Lac): a systematic literature review (Slr) Value Health. 2015;18(7):A856.
47. Organização Pan-Americana da Saúde. Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde nos Sistemas de Saúde [Internet]. 28ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 64ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 17-21 de setembro de 2012; Washington, D.C. Washington, D.C.: OPAS; 2012 (Documento CSP28/11) [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=18486&Itemid=&lang=pt

48. Paprica PA, Culyer AJ, Elshaug AG, Peffer J, Sandoval GA. From talk to action: policy stakeholders, appropriateness, and selective disinvestment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31(4):236-240.
49. Organização Mundial da Saúde. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property [Internet]. 61ª Assembleia Mundial da Saúde, 19-24 de maio de 2008; Genebra, Suíça. Genebra: OMS; 2008 (resolução WHA61.21) [citado em 19 de abril de 2016]. Disponível em inglês em: http://www.wpro.who.int/health_research/policy_documents/global_strategy_may2008.pdf
50. Cameron A, Hill S, Whyte P, Ramsey S, Hedman L. OMS guideline on country pharmaceutical pricing policies [Internet]. Genebra: OMS; 2015 [citado em 2 de fevereiro de 2016]. Disponível em inglês em: http://www.who.int/medicines/publications/pharm_guide_country_price_policy/en/

55º CONSELHO DIRETOR

68ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

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

CD55/10, Rev. 1
Anexo A
Original: inglês

PROJETO DE RESOLUÇÃO

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

O 55º CONSELHO DIRETOR,

(PP1) 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);

(PP2) 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”;

(PP3) 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”;

(PP4) 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*;

(PP5) 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;

(PP6) 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;

(PP7) 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;

(PP8) 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;

(PP9) 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;

(PP10) 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:

(OP) 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;

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>)

- 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 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.

(OP) 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;

² De acordo com a resolução CD54.R9.

- 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;
- 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.



Relatório sobre as repercussões financeiras e administrativas do projeto de resolução para a Repartição

1. Tema da Agenda: 4.6 - Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo

2. Relação com o [Programa e Orçamento da OPAS 2016-2017](#):

a) **Categorias:** 4 - Sistemas de saúde

b) **Áreas programáticas e resultados intermediários:**

Área programática 4.3 - Acesso a produtos médicos e fortalecimento da capacidade regulatória

Resultado 4.3 – Melhoria do acesso e uso racional de medicamentos, produtos médicos e tecnologias em saúde seguros, efetivos e de qualidade.

2. Repercussões financeiras:

a) **Custo total estimado da aplicação da resolução no período de vigência (inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):**

Embora a implementação dessa resolução seja contínua e incorporada na cooperação técnica sob a área 4.3 e áreas conexas, prevê-se que será necessário um volume adicional de US\$ 1.750.000 para ampliar a escala da cooperação técnica em 2016-2021.

b) **Custo estimado para o biênio 2016-2017 (inclui os gastos correspondentes a pessoal e atividades):**

US\$ 700.000

c) **Parte do custo estimado no item b) que poderia ser incluída nas atuais atividades programadas:**

Conforme mencionado anteriormente, incluem-se apenas os custos adicionais.

4. Repercussões administrativas:

a) **Níveis da Organização em que se seriam tomadas medidas:**

A Unidade de Medicamentos e Tecnologias em Saúde do Departamento de Sistemas e Serviços de Saúde é responsável por este tema. Contudo, é essencial mencionar que a Unidade do Fundo Estratégico do Departamento de Aquisições desempenhará um papel crucial em sua implementação. Além disso, outras unidades dos Departamentos de Sistemas e Serviços de Saúde, Doenças Transmissíveis e Análise de Saúde, Doenças

Não Transmissíveis e Saúde Mental e Família, Gênero e Curso da Vida, bem como o Escritório do Assessor Jurídico, desempenharão papéis essenciais na implementação.

b) Necessidades adicionais de pessoal (no equivalente de cargos a tempo integral, incluindo o perfil do pessoal):

Um funcionário adicional P2-P3 para apoiar a ampliação de escala e coordenação entre os funcionários que fornecem cooperação técnica nessa área com experiência em preços, uso racional/ATS e políticas de produtos farmacêuticos.

c) Prazos (prazos amplos para as atividades de aplicação e avaliação):

2016-2021: fase de implementação

2021: fase de avaliação

2022: relatório aos Órgãos Diretores



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**



ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS

**Organização
Mundial da Saúde**
Américas

CD55/10, Rev. 1
Anexo C

**FORMULÁRIO ANALÍTICO PARA VINCULAR OS TEMAS DA AGENDA
COM OS MANDATOS INSTITUCIONAIS**

- 1. Tema da Agenda:** 4.6 - Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo
- 2. Unidade responsável:** Sistemas e Serviços de Saúde, Medicamentos e Tecnologias em Saúde (HSS/MT)
- 3. Preparado por:** Dra. Analía Porrás, Chefe, Medicamentos e Tecnologias em Saúde
- 4. Vínculo entre este tema e a [Agenda de Saúde para as Américas 2008-2017](#):**
Itens 38, 45, 46, 47, 48, 50, 70.

Aumentar o acesso a medicamentos, suprimentos médicos e tecnologias em saúde seguros, efetivos e de qualidade promovendo o uso racional de medicamentos, fortalecendo os mecanismos sub-regionais de compras, reduzindo as tarifas aplicadas a medicamentos e tecnologias em saúde e assegurando proteção financeira e financiamento sustentável.
- 5. Vínculo entre este tema e o [Plano Estratégico da OPAS 2014-2019](#):**
Área programática 4.3, Acesso a produtos médicos e fortalecimento da capacidade regulatória

Além disso, este tema apoiará a consecução dos objetivos relacionados à redução da carga de doenças transmissíveis, como HIV, e doenças não transmissíveis crônicas.
- 6. Lista de centros colaboradores e instituições nacionais vinculadas a este tema:**

Autoridades regulatórias nacionais, em particular as consideradas como referência pela resolução CD50.R9 (2010), ministérios da saúde e os seguintes Centros Colaboradores da OPAS/OMS:

Universidade de Ottawa, Instituto de Pesquisas Bruyère, Centro para a Saúde Mundial: Centro Colaborador da OPAS/OMS para a Tradução de Conhecimento e Avaliação de Tecnologias em Saúde; Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC): Centro Colaborador da OAPS/OMS para Tecnologia de Gestão em Saúde; Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Saúde (CENETEC): Centro Colaborador da OPAS/OMS em Tecnologia em Saúde; Instituto de Efetividade Clínica e Sanitária (IECS): Unidade de Centros Colaboradores de Medicamentos e Tecnologias em Saúde; Núcleo de Assistência Farmacêutica da Fundação Oswaldo Cruz: Centro Colaborador da OMS para Políticas Farmacêuticas; Universidade Nacional de La Plata: Centro Colaborador da OMS no Uso Racional de Medicamentos.

7. Boas práticas nesta área e exemplos de países da Região das Américas:

Há várias iniciativas na Região para melhorar o acesso e uso racional de medicamentos de alto custo: a Lei Ricardo Soto (CHL), o Fundo Nacional de Recursos (URY), o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRA), o Programa de Medicamentos de Alto Custo (DOM), a Comissão Coordenadora para a Negociação de Preços de Medicamentos e outros Insumos para a Saúde (MEX) e a negociação conjunta no Mercosul, entre outras.

8. Repercussões financeiras do tema:

A implementação deste tema será incorporada no programa de trabalho da área 4.3 e, assim, não exigirá recursos adicionais para ampliar a escala da cooperação técnica, em particular para melhorar o uso racional de medicamentos e tecnologias em saúde. Assim, estima-se que o custo adicional em 2016-2021 seja da ordem de US\$ 1.750.000.

- - -