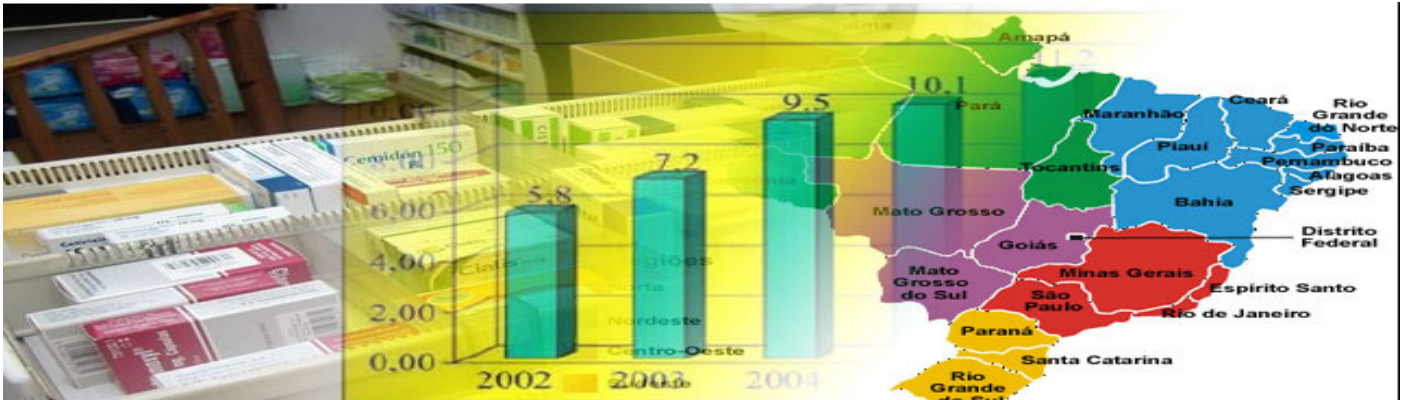


02.06 Políticas de medicamentos, gasto farmacêutico e perspectivas no Brasil



A Política Nacional de medicamentos foi publicada no ano de 1998, como parte da Política Nacional de Saúde que constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva execução de ações para a melhoria da assistência à saúde

Autora: Edileusa Novaes¹

Enfermeira Pesquisadora- Filantropia/ LIGRESS

Hospital do Coração-Hcor

¹ *Agradeço a Superintendência de Responsabilidade Social do Hospital do Coração-Hcor, por meio de sua superintendente, Sra Bernadete Weber, e ao Sr Dr Armando De Negri, coordenador do Laboratório de Inovação em Planejamento, Gestão, Avaliação e Regulação de Políticas, Sistemas Redes e Serviços de Saúde (HCOR- Ligress), que tornou possível o curso em nosso país e uma oportunidade de refletir sobre o sistema de saúde que almejamos para o presente e futuro.*

A todo corpo docente do Curso Dirección Médica y Gestión Clínica- MDMGC XI BRASIL, que de alguma forma contribuíram com os trabalhos do curso e especialmente ao Professor Doutor José Ramón Repullo Labrador, por sua incansável paciência e dedicação.

A Srta Kássia Fernandes de Carvalho por seu comprometimento, profissionalismo, paciência e dedicação durante todo o curso.

Aos meus colegas de trabalho pela motivação para que eu iniciasse esse curso.

Se recomienda imprimir 2 páginas por hoja

Citación recomendada:

Novaes E. SPolíticas de medicamentos, gasto farmacêutico e perspectivas no brasil [Internet].

Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2015 [consultado día mes año]. Disponible en: direccion url del pdf.



TEXTOS DE ADMINISTRACION SANITARIA Y GESTIÓN CLÍNICA
by UNED y ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD
is licensed under a Creative Commons
Reconocimiento- No comercial-Sin obra Derivada
3.0 Unported License.



Resumo

A Política Nacional de medicamentos foi publicada no ano de 1998, como parte da Política Nacional de Saúde que constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva execução de ações para a

melhoria da assistência à saúde. Desde então, iniciou-se o desafio na implantação dos medicamentos genéricos que possam atender

1. introdução

1.1 política nacional de medicamentos e suas diretrizes

1.2 diretrizes da política nacional de medicamentos

1.3 financiamento da assistência farmacêutica

2. promoção uso racional de medicamentos

2.1 relação nacional de medicamentos essenciais

2.2 medicamento genérico

3. controle nos gastos com medicamentos

4. desafios para assistência farmacêutica

Referencias bibliográficas

à uma população da atenção primária, garantindo aos cidadãos segurança, eficácia e qualidade dos produtos. Nos diversos níveis de gestão do Sistema Único de Saúde - SUS encontra-se dificuldades de pactuação entre as instâncias do sistema e o uso inadequado da automedicação, seja pela prescrição não adequada de medicamentos. Algumas ações como dispensação por menor preço e co-participação, são realizadas como forma do governo federal, estadual e municipal para diminuir os gastos na compra dos medicamentos. Os gastos com medicamentos no Brasil é um tema amplo e apresenta uma série de particularidades. Pode

se pensar que a dificuldade seja devido à abrangência do país e suas diferentes divisões de financiamento, entre União, Estados e Municípios. Aponta-se por fim que é prioridade do Ministério da Saúde descentralizar plenamente o processo de aquisição e distribuição de medicamentos, e que a reorientação da Assistência Farmacêutica não restringe somente à aquisição e distribuição de medicamentos, mas também de um programa no campo da assistência, as quais todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais, seja premissa básica das três esferas de governo, a descentralização da gestão, a promoção do uso racional de medicamentos e na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público.

1. Introdução

A preocupação da implantação de uma assistência farmacêutica que possa atender a população nos países em desenvolvimento, surge com a Organização Mundial de Saúde (OMS), por meio da I Conferência Mundial sobre Atenção Primária em Saúde, realizada em Alma-Ata, URSS, em 1978, (MARIN, 2003). Esse encontro teve como propósito defender a necessidade dos medicamentos essenciais para a atenção primária, recomendava que os governos formulassem políticas e normas nacionais de importação, produção local, venda e distribuição de medicamentos e produtos biológicos e assegurasse menor custo possível a disponibilidade dos medicamentos que pudessem atingir todos os níveis da atenção básica, propunha ainda medidas para prevenir o uso excessivo de medicamentos.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado pela Constituição Federal de 1988 e possui como uma de suas diretrizes a universalização do acesso com equidade e a integralidade das ações e dos serviços de saúde. Dentro desse contexto a política de assistência farmacêutica vem garantir o direito no acesso aos medicamentos.

Este texto pretende apresentar as principais legislações relacionadas aos medicamentos, os desafios na implantação dos medicamentos genéricos e discorrer sobre a promoção do uso racional de medicamentos.

1.1 Política nacional de medicamentos e suas diretrizes

A partir da promulgação da constituição de 1988, diversas transformações ocorreram no campo da saúde. Na assistência farmacêutica, houve alguns fóruns de conferências nacionais de saúde e espaços institucionais promovidos pelo Ministério da Saúde; o Encontro Nacional dos Gerentes Estaduais da

Assistência Farmacêutica, em 1996, e a criação da Câmara Técnica de Assistência do Conselho Conass, em 1999 (MARIN et al, 2003).

Esse movimento, associado à recomendação da Organização Mundial de Saúde de adoção de políticas nacionais de medicamentos, fez com que em 1998, o Ministério da Saúde promulgasse e homologasse a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada pela Portaria MS/GM nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, que tem como princípio, as diretrizes do SUS.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi estabelecida a partir da Resolução 338/2004, tanto a PNAF quanto a PNM estabelecem em certa medida, a visão e a missão para essa área no Brasil (VIEIRA, 2013).

Seus propósitos são garantir aos cidadãos segurança, eficácia e qualidade dos produtos, promover uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais.

1.2 diretrizes da política nacional de medicamentos

Para assegurar o uso seguro, eficaz e de qualidade ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três instâncias de Governo, necessita atuar em parceria. Para alcançar esses propósitos é necessário levar em consideração as diretrizes da PNM, pois ela normatiza e valida a política.

Principais Diretrizes da Política Nacional de Medicamentos:

- Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), composta por uma lista de medicamentos essenciais que padroniza a prescrição ou abastecimento de medicamentos, no âmbito do SUS, a fim de reduzir os custos dos produtos.

- Regulamentação Sanitária de Medicamentos, o gestor federal especialmente é o responsável pelas questões relativas ao uso de medicamentos e a autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, ou restrições de medicamentos inadequados ao uso. A Agência de Vigilância à Saúde (ANVISA, 1999) é o órgão responsável por essa fiscalização, criada em 1999, a fim de garantir maior controle pela fiscalização na qualidade e fabricação dos medicamentos.
- Reorientação da Assistência Farmacêutica não restringe somente à aquisição e distribuição de medicamentos, mas também programa no campo da assistência todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais, sendo premissa básica das três esferas de governo, a descentralização da gestão, a promoção do uso racional de medicamentos e na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público. Dentro desse item consta ainda a viabilidade para adoção de medicamentos genéricos. A época que a Política foi instituída não havia produção ou comercialização de medicamentos genéricos no país.

Na assistência farmacêutica, o processo de descentralização é assegurado nas três esferas de Governo, através de seus orçamentos, os recursos para aquisição e distribuição dos medicamentos, de forma direta e descentralizada.

É prioridade do Ministério da Saúde descentralizar plenamente o processo de aquisição e distribuição de medicamento.

A Portaria MS/GM nº 204, foi instituída em 29 de janeiro de 2007 a qual regulamentou o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, em três componentes: componente básico, estratégico e medicamentos de dispensação excepcional, este

último foi regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, passou a ser chamado de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

A Portaria GM/MS nº 204 de 29 de janeiro de 2007 organizou e categorizou os recursos para aquisição de medicamentos no Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

1.3 financiamento da assistência farmacêutica

- Componente Básico da Assistência Farmacêutica – destinado à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e aquelas relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, segundo o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea).
- Componente Estratégico da Assistência financia ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde estratégicos:
 - Doenças endêmicas: tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;
 - Antiretroviral do programa Doenças Sexualmente Transmissíveis/Aids;
 - Sangue e Hemoderivados;
 - Imunobiológicos;
 - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, destinado à aquisição e distribuição de medicamentos, fornece medicamentos para o tratamento de doenças

específicas conforme critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

2. Promoção uso racional de medicamentos

As ações voltadas para diminuir custo com medicamentos no país basicamente está direcionada em duas estratégias principais, são elas: manter atualizada a relação nacional de medicamentos e a promoção no uso de medicamentos genéricos, além de campanhas educativas buscando a participação de entidades como profissionais de saúde.

2.1 Relação nacional de medicamentos essenciais

A discussão sobre medicamentos essenciais teve início no Brasil em 1964, quando foi construída a primeira lista de medicamentos, e em 1977 a Organização Mundial de Saúde, recomendou que os países devessem adotar uma lista de medicamentos e determinava que eles pudessem assegurar critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e custo favorável à população, (DAL PIZZOL, et al, 2010).

O conceito de medicamentos essenciais é adotado em diversos lugares do mundo e traz o paradigma da prática clínica baseada em evidências, cujo intuito é ampliar o acesso a um maior número de pessoas, (DAL PIZZOL, et al, 2010).

Além da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os municípios elaboram também uma Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUNE), que deve se considerar as características da população.

Um estudo analisou a adesão as listas de medicamentos em três estados brasileiros, com abrangência em oito municípios (DAL

PIZZOL, et al, 2010), ao realizar a leitura do artigo, ele fomenta a discussão dos impasses na adesão à RENAME e ao REMUNE, descreve os principais problemas encontrados e o desafio para que melhore a adesão as listas de medicamentos.

2.2 Medicamento genérico

Outra forma de fomentar a promoção de uso racional de medicamentos foi por meio da implantação de medicamentos genéricos, sua trajetória no Brasil, iniciou na década de 70 com discussões sobre os medicamentos genéricos, onde foi publicado o decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de 23/09/99. A implantação do medicamento genérico surgiu como alternativa de garantir a população medicamentos seguro, eficaz, com qualidade e com menor custo, e é considerada uma das formas de aumentar o acesso à população.

Na economia ela fortalece a indústria nacional e proporciona o desenvolvimento tecnológico das indústrias.

Em 10/02/99 foi alterada a Lei nº 6.360, de 23/09/76 e promulgada a Lei nº 9.787 que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. No mesmo ano foi criada a Agência de Vigilância Sanitária como forma de regular os medicamentos produzidos. A Anvisa é a responsável pelo registro dos medicamentos, controle da qualidade, definição de critérios para provas de biodisponibilidade, equivalência terapêutica, como forma de garantir a intercambialidade dos medicamentos. De encontro a todas as normativas houve um impacto na estrutura do mercado farmacêutico no Brasil.

Distinção entre Medicamentos Genéricos, Similar e de Referência

O nome medicamento genérico é aquele similar a um produto de referência ou inovador, é intercambiável, só pode ser produzido após a expiração ou renúncia de patente ou outros direitos de exclusividade e deve ter sua eficácia, segurança, qualidade comprovada. Deve ainda ser recomendada pela vigilância sanitária ou pela organização mundial de saúde.

O medicamento de referência é o produto inovador, onde eficácia, segurança, qualidade já são comprovadas, são medicamentos produzidos através de empresas farmacêuticas as quais realizam todos os estudos de fases antes do medicamento comercializado.

No ano 2000 começou a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos e sua produção vem aumentando. Desde a implantação dos genéricos até julho de 2015, foram 3.510 medicamentos com registros válidos, sendo que 103 empresas são detentoras desses registros.

As empresas mundiais líderes no segmento de genéricos incluem: Abbott, Actavis, Aspen, Fresenius Kabi, Hospira, Mylan, Novartis, Pfizer, Sanofi e Teva. Recentemente, a Novartis comprou a Teva e passou à liderança do mercado de genéricos, com vendas de US\$9,1 bilhões em 2013 (NOVARETTI, 2014).

A implantação do medicamento genérico trouxe resistência em alguns setores como das empresas que produzem os medicamentos de referência, donos de farmácia, prescritores e pacientes. Essa barreira ainda está sendo vencida, não só em nosso país, mas outros países europeus enfrentaram problemas similares na época da sua implantação.

3. Controle nos gastos com medicamentos

Diversos países apontam os gastos em saúde como uma preocupação presente e futura; o impacto no gasto público na

incorporação de novos protocolos terapêuticos no âmbito do SUS; limitados e escassos recursos públicos para setor saúde, nos diversos níveis de gestão do SUS, dificuldades de pactuação entre as instâncias do sistema e o uso inadequado após sua incorporação, seja através da automedicação, seja pela prescrição não adequada de medicamentos.

No cenário descrito há um desafio para concretização da assistência farmacêutica no país. Algumas ações são realizadas como forma do governo federal, estadual e municipal diminuir os gastos na compra dos medicamentos.

Descreve-se a seguir duas ações para redução nos preços e melhor acesso:

A - Dispensação por menor preço

B – Co-pagamento

A- **Dispensação por menor preço**

Uma das formas que o setor público utiliza para realizar compras com menor custo é por meio de processos de licitação, ou seja, abertura para empresas particulares apresentar seus orçamentos. A compra deve ser realizada com a empresa que oferecer menor custo benefício ao produto solicitado.

B- **Co-pagamento**

Segundo (VIANA, 1998), co-pagamento, taxa moderadora, participação no custeio (cost-sharing) ou, ainda, contrapartida do usuário são diferentes maneiras para denominar o mecanismo de recuperação de custos adotado por muitos sistemas de saúde, segundo o qual o paciente arca com parte dos custos dos bens e serviços quando destes fizer uso.

O texto exemplifica algumas ações de governos estaduais na

utilização do co-pagamento como forma de reduzir os gastos e ampliar o acesso a medicamentos para a população.

Com a parceria entre o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) e a Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, foi lançado em 2001 um projeto pioneiro para comercializar os medicamentos genéricos e similares para dispor nas farmácias com preços competitivos. Atualmente estão distribuídas 30 farmácias com abrangência na região metropolitana e no interior.

Seguindo “a mesma linha o programa Farmácia de Todos” do governo do Rio Grande do Norte, a primeira farmácia foi introduzida em 2004 que visava promover à população medicamentos com preços abaixo do mercado. Dados até 2007 constavam que 130 medicamentos eram comercializados à população (FERREIRA, 2007), com uma redução de até 40% dos preços praticados por laboratórios oficiais.

No Rio de Janeiro em 2003, foi implantada a Farmácia Popular Vital Brasil, sendo a coordenação técnica e administrativa pelo centro Vital Brasil. Os medicamentos são produzidos pela Vital Brasil, LAFEPE, Laboratório Farmacêutico da Marinha, Indústria Química do Estado de Goiás e a Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, a preços subsidiados a uma população alvo. O critério para adquirir os medicamentos através da farmácia Vital Brasil é possuir idade a partir de 60 anos, com receita médica da rede pública e nela deve constar a prescrição do medicamento genérico. O custo de medicamento na época era de R\$1,00.

A iniciativa do governo federal como estratégia de ampliar o acesso a população aos medicamentos considerados essenciais foi criar em 2004 o Programa Farmácia Popular do Brasil.

A Farmácia Popular visa atender de forma igualitária a população, mas principalmente aqueles de baixa renda que utiliza os serviços

privados. Acredita-se que essa população não é contemplada pelo fornecimento no sistema público e possui dificuldade em adquirir no privado.

O programa fornece medicamentos a custo inferior de mercado. O valor praticado na venda dos medicamentos serve para ressarcimento com despesas administrativas do programa, sem fins lucrativos.

A disponibilidade dos medicamentos ocorre por meio de convênios firmados entre Estados, Distrito Federal, Municípios, hospitais filantrópicos e os da rede privada de farmácias e drogarias. Nos casos da rede de farmácia e drogarias o medicamento é subsidiado em parte (FERREIRA, 2007).

Para adquirir os medicamentos é preciso o receituário médico ou odontológico independente do serviço ser público ou privado.

Importante esclarecer que o programa Farmácia Popular não compete com o fornecimento gratuito de medicamentos do SUS, é independente dos realizados pela União, Estados e Municípios. Seu intuito é ser uma nova política de assistência dentro do SUS, o qual está inserido numa política maior, a de Assistência Farmacêutica.

O texto não pretende aprofundar a discussão sobre co-pagamento relacionado aos medicamentos, porém para aqueles que quiserem conhecer um pouco mais sobre o assunto, é sugerida a leitura da tese "Análise de Implantação do Programa Farmácia Popular do Brasil no Rio de Janeiro e no Distrito Federal" um estudo de casos".

4. Desafios para assistência farmacêutica

Com a publicação da Política Nacional de Medicamentos, desvendou-se uma nova possibilidade na garantia do acesso aos medicamentos à população de forma geral. Vários programas foram implementados, houve ampliação da oferta nos medicamentos de alto custo. Porém, se de um lado garantir o direito é fundamental, por outro a preocupação com os gastos em saúde, vem aumentando em relação aos medicamentos. Para o Ministério da Saúde os gastos totalizaram 123% no período de 2002 a 2006 (VIEIRA, 2009).

Ao analisar custos sobre a assistência farmacêutica, deve-se considerar a relevância da eficácia e eficiência na compra de medicamentos, eles podem refletir diferentes formas de combinação de recursos que são destinados à assistência farmacêutica, podendo esta ser eficiente ou ineficiente.

Os gastos com medicamentos no Brasil é um tema amplo e apresenta uma série de particularidades, há poucos estudos publicados sobre gasto com medicamentos nos três componentes da assistência farmacêutica. Pode-se pensar que a dificuldade seja devido à abrangência do país e suas diferentes divisões de financiamento, entre União, Estados e Municípios.

Referencias bibliográficas

1. BRASIL. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA. *Políticas Públicas e Financiamento Federal do Sistema Único de Saúde*. Brasília. 2011. Disponível em:
2. http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=12330&catid=266
3. DAL IZZOL, T.S. et al. *Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros*. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 26(4):827-836.ab.,2010.
4. FERREIRA, R.L. *Análise de Implantação do Programa Farmácia Popular no Rio de Janeiro e no Distrito Federal. Estudo de Casos*. FIOCRUZ. Ministério da Saúde. Rio de Janeiro. 2007.
5. MARIN, et. al. *Assistência Farmacêutica – gerentes municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS. 2003.
6. MOTA, D.M. *Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para a tomada de decisões*. *Ciência & Saúde Coletiva* 13 (Sup) 589-601. 2008.
7. NOVARETTI, M.; QUITÉRIO, L.; PISCOPO, M. *Desafios na Gestão de Medicamentos Genéricos no Brasil: da Produção ao Mercado Consumidor*. XXXVIII Encontro da ANPAD. Jan. Rio de Janeiro. 2014.
8. VIEIRA, F.S. *Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendências dos programas de 2002 a 2007; rev. Saúde Pública*. 43(4):674-81. 2009.