

“Aspectos da Política de Medicamentos: Produção e Acesso no Brasil”



Cid Manso de Mello Vianna -
Doutor em Economia,
professor e pesquisador da
Universidade do Estado do
Rio de Janeiro - UERJ.

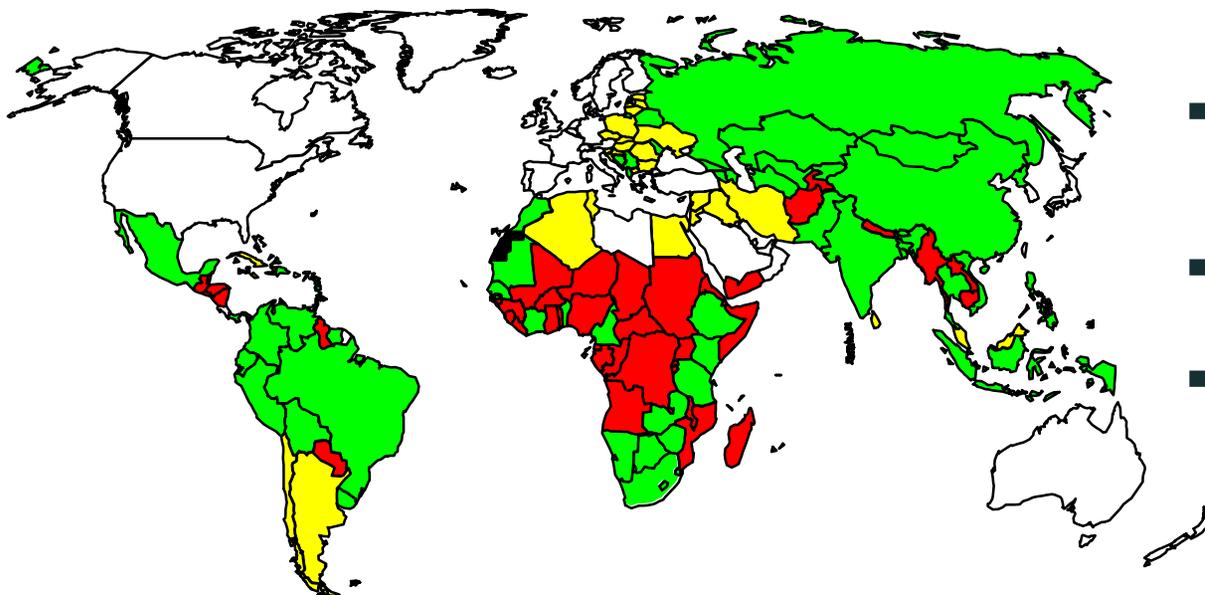


Gabriela Bittencourt
Gonzalez Mosegui - Doutora
em Saúde Coletiva,
professora da Universidade
Federal Fluminense – UFF



Carinne Magnanno

Muitas pessoas ainda não têm acesso aos medicamentos essenciais



- > 1/3 da população mundial não tem acesso regular
- 320 milhões na África tem < 50%
- O problema piora com as pressões econômicas

Percentual da população e número de países com acesso regular aos medicamentos essenciais

■ 1 = < 50%	(43)
■ 2 = 50-80%	(64)
■ 3 = 80-95%	(30)
□ 4 = > 95%	(41)
■ 5 = Dados não disponíveis	(1)

Fonte: Velasquez G., 2000

*“CARACTERÍSTICAS
DOS
MERCADOS
FARMACÊUTICOS*

OLIGOPÓPIOS

LIDERANÇA POR CLASSE TERAPÊUTICA

SUCESSO NO SETOR DEPENDE DA CAPACIDADE
INOVADORA DA EMPRESA

Por que é necessário definir uma política de medicamentos ?

- Importância e volume dos serviços prestados pelo setor público de saúde;
- Parcelas da população excluídas de qualquer outro tipo de atenção;
- Envelhecimento populacional, gerando novas demandas;
- Uso irracional e desnecessário de medicamentos;
- Mercado entre os maiores do mundo.

Papel do Estado no setor farmacêutico

- Um papel em discussão: o contexto das reformas em saúde;
- Envolvimento do Estado na produção farmacêutica;
- Papel do Estado da distribuição e consumo;
- Papel regulatório do Estado;
- Preços e financiamento de medicamentos;
- O Estado e a cooperação internacional;
- Papel do Estado na correção das imperfeições do mercado.

(Adaptado de Broun, Cohen & Falkenberg, 1996. "The role of the State in the pharmaceutical sector". World Bank).

O mercado de produtos farmacêuticos tem características que o tornam praticamente único no mundo capitalista. O Estado não apenas regula o setor como também define o próprio tamanho do mercado.

Dimensões do Processo de Regulação e de Política

O Estado deve estabelecer quais são os medicamentos considerados seguros suficientes para serem comercializados;

O setor público pode promover um programa de financiamento e subsídios, diretos e indiretos, com a finalidade de introduzir modificações na estrutura industrial;

Quais medicamentos seriam objeto de reembolso pelo sistema público e/ou privado;

A implantação de mecanismos de controle de preço e de lucro da indústria farmacêutica .

Elementos de uma Política Farmacêutica *(OMS - Pautas para Estabelecer políticas farmacêuticas nacionais) Genebra, 1988*



Legislação e Regulamentação da prescrição e distribuição de medicamentos nos distintos níveis de atenção



Seleção de medicamentos



Regulamentação (registro e inspeção)



Custo e preços



Distribuição (aquisição, produção nacional, armazenagem e distribuição, dispensação)



Garantia da qualidade



Recursos Humanos.

Brasil: Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3.916)

Um processo em construção permanente;
Responsabilidade compartilhada nas três esferas de governo;
Caráter intersetorial da política e a necessidade de articulação;
Os múltiplos atores e interesses envolvidos;
O desdobramento em planos de ação específicos;
A necessidade de um processo contínuo de avaliação.

“A Política Nacional de Medicamentos tem como Propósito:

“Garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos,
a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.””.

Política Nacional de Medicamentos (Portaria 3.916)

Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME);

Regulamentação sanitária e padronização de medicamentos;

Reorientação da assistência farmacêutica;

Promoção do uso racional de medicamentos;

Desenvolvimento científico e tecnológico;

Promoção da produção de medicamentos;

Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;

Acompanhamento e avaliação da Política Nacional de Medicamentos.

Ministério da Saúde



Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018

1. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename

Norteia a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos nos serviços do SUS (padronização)

Municípios, estados e Distrito Federal podem adaptá-la ao seu perfil epidemiológico

Deve ser atualizada continuamente, com base na situação epidemiológica nacional



2. Regulamentação sanitária de medicamentos e Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos

Registro de medicamentos

Autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos

Restrições e eliminações de produtos inadequados ao uso

Promoção do uso de medicamentos genéricos

Inspeção e fiscalização





Descentralização da gestão

Promoção do uso racional dos medicamentos

Otimização e eficácia do sistema de distribuição de medicamentos no setor público

Desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado

4. Promoção do uso racional de medicamentos

Informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico

Educação dos usuários/consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita e da necessidade da receita médica para dispensação de medicamentos tarjados

Adoção de medicamentos genéricos (produção, comercialização, prescrição e o uso)

Controle da propaganda de produtos farmacêuticos (direcionada a médicos, comércio farmacêutico e população leiga) - que deve seguir os preceitos legais

Farmacoepidemiologia

Política de Genéricos e RENAME

Fórmulário Terapêutico Nacional

Educação em saúde





5 e 6. Desenvolvimento científico e tecnológico e Promoção da produção de medicamentos

Revisão das tecnologias de formulação farmacêutica

Revisão permanente da Farmacopeia Brasileira

Apoio a pesquisas (aproveitem o potencial da flora e fauna nacionais)

Estímulo à produção nacional, especialmente os genéricos e para os problemas de saúde de relevância pública



7. Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos

O processo para garantia a qualidade fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática

Coordenação nacional efetivada pelo Sistema Nacional de VISA, no cumprimento dos regulamentos referentes as BPF.

Apoio a pesquisas (aproveitem o potencial da flora e fauna nacionais)

Estímulo à produção nacional, especialmente os genéricos e para os problemas de saúde de relevância pública





Publicada a resolução
CNE/CES nº 06 de
19 de outubro de 2017
com as novas diretrizes
curriculares nacionais
para os cursos de Farmácia

8. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos





Assegurar a disponibilidade e o acesso dos medicamentos essenciais a toda a população



Assegurar a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos



Assegurar as boas práticas de prescrição e dispensação



Promover o uso racional de medicamentos



Promover, ao lado do direito institucional à saúde, o conceito da responsabilidade individual

Política Nacional de Medicamentos

(a) Objetivos específicos sob a alçada direta do Ministério da Saúde

Política Nacional de Medicamentos

(b) Objetivos específicos econômicos, área de articulação setorial do Ministério da Saúde



Diminuir os custos com o uso de medicamentos;



Promover o uso racional e custo-efetivo dos medicamentos em escala nacional;



Estabelecer as relações de parceria e de complementaridade entre os organismos governamentais e os provedores privados;



Otimizar os uso dos recursos, mediante a cooperação com agências nacionais e internacionais.

Política Nacional de Medicamentos: Responsabilidades de cada nível de governo no âmbito do SUS

Responsabilidades do Gestor Federal

Promover a revisão permanente da RENAME e a utilização do Formulário Terapêutico Nacional;

Implementar as atividades de controle da qualidade de medicamentos;

Coordenar e monitorar o sistema nacional de vigilância sanitária, atualizando legislação;

Promover a atualização permanente da Farmacopéia Brasileira;

Promover a capacitação de recursos humanos;

Acompanhar os preços dos medicamentos;

Promover a disseminação de experiências e de informações científicas;

Adquirir e distribuir, articuladamente com as outras esferas de governo, os medicamentos essenciais;

Promover a dinamização das pesquisas estratégicas e incentivar a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica.

Política Nacional de Medicamentos: Responsabilidades de cada nível de governo no âmbito do SUS

Responsabilidades do Gestor Estadual

Em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar;

Definir elenco estadual;

Utilizar a capacidade instalada dos laboratórios oficiais;

Centrais farmacêuticas;

Receber, armazenar e distribuir adequadamente;

Assegurar a dispensação;

Prestar cooperação técnica aos municípios;

Investir em RH;

Implementar as ações de vigilância sanitária;

Participar da promoção de pesquisas.

Política Nacional de Medicamentos: Responsabilidades de cada nível de governo no âmbito do SUS

Responsabilidades do Gestor Municipal

- Utilizar a capacidade instalada dos laboratórios oficiais;
- Centrais farmacêuticas;
- Receber, armazenar e distribuir adequadamente;
- Assegurar a dispensação;
- Implementar as ações de vigilância sanitária;
- Treinar RH.

MEDICAMENTOS ESSENCIAIS: a política da OMS - avanços no Brasil

A política da OMS

- Conceito de medicamentos essenciais
- A primeira lista-modelo 1977
- Programa de ação (DAP) 1981
- Atualidade: adaptação por 110 países
- A décima revisão, 1998
- A questão dos medicamentos genéricos (intercambiáveis; biodisponibilidade e bioequivalência)

Avanços no Brasil

- A CEME, 1971 e o Plano Diretor de Medicamentos, 1973
- RENAME: 1980, 1983, 2000, 20002, 20006, 20008
- Farmácia básica; RMB
- PAF e o Decreto 793/93
- Medicamentos de uso contínuo e programas do MS
- Desativação da CEME; PNM e a descentralização
- Formulário Terapêutico Nacional

Medicamento Essencial

- ❑ O que define a essencialidade é a ação sanitária, os programas planejados para intervir e transformar as situações que deterioram a saúde da comunidade.
- ❑ Os medicamentos essenciais são os que servem para satisfazer às necessidades da maior parte da população. Portanto, devem estar disponíveis em todo momento nas quantidades adequadas e nas formas farmacêuticas requeridas.

A Lista de Medicamentos Essenciais

A seleção de um número reduzido de medicamentos conduz a:

- ❑ Melhor fornecimento;
- ❑ Prescrição mais racional;
- ❑ Mais baixo custo;
- ❑ Facilita o controle da qualidade, o armazenamento, a distribuição e a entrega ao paciente;
- ❑ Pode focalizar o treinamento e a informação sobre medicamentos;
- ❑ Maior experiência do prescritor;
- ❑ Economia de escala por grandes volumes.

RENAME 2018: Critérios de Seleção dos Medicamentos

Parágrafo Único - Para atender o disposto no caput deste artigo, a COMARE deverá adotar os seguintes critérios de seleção dos medicamentos/produtos:

I - registro no país em conformidade com a legislação sanitária;

II - necessidade segundo aspectos epidemiológicos;

III - valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos destacando segurança, eficácia e efetividade;

IV - composição preferentemente com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas;

V - o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);

VI - informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;

RENAME 2018: Critérios de Seleção dos Medicamentos



Parágrafo Único - Para atender o disposto no caput deste artigo, a COMARE deverá adotar os seguintes critérios de seleção dos medicamentos/produtos:



VII - custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;



VIII - menor custo do tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, eficácia e qualidade;

a) comodidade para a administração aos pacientes;

b) faixa etária;



IX - concentrações e formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações, considerando:

c) facilidade para cálculo de dose a ser administrada;

d) facilidade de fracionamento ou multiplicação de doses;

e) facilidade de administração (oral, intravenosa, intramuscular, etc.);



X - primeira e segunda linhas de tratamento