



170ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Washington, D.C., EUA (sessão híbrida), de 20 a 24 de junho de 2022

Tema 7.12-E da agenda provisória

CE170/INF/12
20 de abril de 2022
Original: espanhol

E. ACESSO E USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS E OUTRAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE ESTRATÉGICOS E DE ALTO CUSTO: RELATÓRIO DE PROGRESSO

Antecedentes

1. O propósito deste documento é apresentar aos Órgãos Diretores da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) um relatório de progresso sobre a execução da política de *Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo* (Documento CD55/10, Rev. 1 e Resolução CD55.R12) (1, 2). Essa política apresenta recomendações, opções de políticas, marcos jurídicos e regulatórios e intervenções integrais e multissetoriais que podem contribuir para a melhoria do acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde (MTS).

2. A segurança, a eficácia, a acessibilidade, a disponibilidade e o uso racional de MTS estratégicos e de alto custo são requisitos para o acesso universal à saúde e a cobertura universal de saúde. Desde a aprovação da Resolução CD55.R12 em 2016, os Estados Membros iniciaram uma série de ações em consonância com as recomendações; no entanto, a adoção de medidas integrais que influenciem os determinantes do acesso e uso racional de MTS estratégicos e de alto custo ainda é um desafio para os sistemas de saúde.

Análise do progresso alcançado

3. A pandemia de COVID-19 redefiniu as prioridades de trabalho, concentrando os esforços dos Estados Membros e da Repartição Sanitária Pan-Americana (RSPA) na resposta à emergência sanitária. Por conseguinte, em 2021, os Estados Membros não foram consultados para avaliar formalmente os progressos alcançados em relação às recomendações e opções de política do Documento CD55/10, Rev. 1 e da Resolução CD55.R12. Apesar disso, é possível afirmar que, desde sua aprovação, registraram-se importantes progressos, embora ainda persistam muitos dos desafios. Com base nisso, as recomendações e opções de política definidas no Documento CD55/10, Rev. 1 continuam válidas.

4. A seguir, são apresentadas algumas das políticas e ações implementadas na Região das Américas, organizadas de acordo com as opções de política do Documento CD55/10, Rev. 1.

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

5. Os Estados Membros promoveram o diálogo e intercâmbio de informações no âmbito regional e sub-regional. Alguns Estados Membros adotaram ou atualizaram suas políticas conforme o contexto nacional, atualizaram as relações nacionais de medicamentos essenciais e fomentaram a colaboração entre os setores de saúde e judiciário (3-6). Os Estados Membros também avançaram no fortalecimento de sistemas reguladores nacionais, procurando satisfazer as necessidades do sistema de saúde por meio de melhorias contínuas.

6. No Documento CD58/INF/14(E) sobre o *Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos* (2020) (7), apresentaram-se alguns dos avanços nessa área na última década, como as iniciativas de fortalecimento no âmbito nacional, sub-regional ou regional e a criação de redes de convergência regulatória e de plataformas para promover a discussão e o intercâmbio sobre os desafios associados à regulação e fiscalização de outras tecnologias em saúde não contempladas em mandatos anteriores. Além disso, os países também trabalharam para ampliar o acesso aos MTS por meio da maior utilização de processos centralizados de negociação e aquisição nacionais, sub-regionais e regionais, como o Fundo Rotativo Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública (Fundo Estratégico) e o Fundo Rotativo para Acesso a Vacinas (Fundo Rotativo) da OPAS (8-10).

7. Em 2021, reconhecendo a relevância da produção regional como elemento estratégico para atender as necessidades de saúde, principalmente em situações de emergência, os Estados Membros aprovaram a Resolução CD59.R3 sobre o *Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais*, na qual se promove uma abordagem multissetorial e integral destinada a melhorar o acesso (11).

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

8. A melhoria da transparência nos mercados continua a ser um grande desafio na Região das Américas e no mundo, em especial no que diz respeito à transparência dos custos ao longo da cadeia de suprimentos e seu impacto no preço final de MTS. Os Estados Membros avançaram na publicação de bases de dados nacionais de preços de venda de medicamentos e continuam a trabalhar em alternativas para trocar informações sobre os preços das compras públicas no âmbito sub-regional.

9. Por meio da Iniciativa Regional para o Intercâmbio de Informações sobre Preços, Cobertura e Regulação Econômica das Tecnologias em Saúde, 11 Estados Membros promoveram a transparência e o intercâmbio de informações e experiências em colaboração com a RSPA (12). Os Estados Membros também progrediram no uso de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) para a tomada de decisão e participaram ativamente da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde nas Américas (RedETSA).

Além disso, avançaram progressivamente no intercâmbio de relatórios de ATS por intermédio da Base Regional de Informes de Avaliação de Tecnologias em Saúde das Américas (BRISA).¹

10. Em um módulo anexo da Plataforma Regional sobre Acesso e Inovação para Tecnologias de Saúde (PRAIS), 14 Estados Membros integraram informações sobre suas relações nacionais de medicamentos essenciais, a lista-modelo de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS), a lista de medicamentos do Fundo Estratégico da OPAS e as listas de dispositivos médicos, e atualmente estão incluindo também sínteses de evidências (13).

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

11. Por meio da Iniciativa Regional para o Intercâmbio de Informações sobre Preços, Cobertura e Regulação Econômica das Tecnologias em Saúde, os Estados Membros trocaram informações e organizaram oficinas para implementar políticas que fomentem a concorrência, o uso de medicamentos genéricos e produtos bioterapêuticos similares e as políticas de preços. A Argentina colaborou com a OMS e a OPAS na organização do terceiro Fórum sobre a Fixação de Preços Justos (2021) (14, 15).

12. Algumas experiências de políticas sobre propriedade intelectual e saúde pública foram implementadas na Região (16-18). Os Estados Membros promoveram o debate e ações sobre temas de saúde pública e propriedade intelectual em iniciativas e fóruns internacionais, além de participarem de oficinas programadas pela Organização Mundial do Comércio e o Banco Interamericano de Desenvolvimento com o apoio da OPAS/OMS e da Organização Mundial da Propriedade Intelectual.

13. Em maio de 2020, o governo da Costa Rica e a OMS lançaram a iniciativa de acesso conjunto à tecnologia para o combate à COVID-19 e emitiram um “apelo à ação solidária” para que os Estados Membros da OMS e outras partes interessadas se unam e apoiem a iniciativa (19).

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

14. Alguns Estados Membros, com o apoio da RSPA, elaboraram uma proposta de trabalho com um enfoque integrado para avaliação, seleção e incorporação, prescrição, dispensação e acompanhamento do uso de MTS. Os Estados Membros continuaram a atualizar seus procedimentos de avaliação e seleção de MTS e a trocar informações e propostas para seu uso racional por meio da Rede de Comitês de Farmacoterapêutica e da RedETSA. Além disso, foi elaborado e publicado um estudo-piloto de avaliação de indicadores de uso racional de medicamentos nos serviços, que servirá como ferramenta

¹ Mais informações sobre os progressos alcançados na avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde estão disponíveis no documento *Avaliação e incorporação de tecnologias em saúde nos sistemas de saúde: relatório final* (Documento CE170/INF/11).

de acompanhamento para os países da Região. No entanto, ainda é um desafio alcançar o nível de prioridade e integração necessário para que as políticas e estratégias que promovem a utilização custo-efetiva e baseada em evidências dos MTS produzam resultados tangíveis.²

15. Alguns Estados Membros fizeram progressos com medidas operacionais para fiscalizar a dispensação de antimicrobianos com receita médica, um esforço que deveria se estender a outros países da Região. Quanto à dispensação e à integração nos sistemas de saúde dos serviços farmacêuticos baseados na atenção primária à saúde, foram criados grupos nacionais sobre esse tema com planos de trabalho em 14 Estados Membros. As autoridades sanitárias e os especialistas abordaram as funções desses serviços na Carta de Brasília e elaboraram uma proposta de indicadores para sua avaliação por meio de experiências-piloto no Brasil e no Peru.

16. A Rede Pan-Americana de Educação Farmacêutica, da qual participam 23 Estados Membros, está atualizando uma proposta de plano básico para abordar o trabalho interprofissional. Também foram coletadas informações sobre avaliação, orientações e uso racional a cada cinco anos.

Lições aprendidas

17. O acesso aos MTS estratégicos e de alto custo continua a ser um desafio para os sistemas de saúde. Desde a aprovação da Resolução CD55.R12, os Estados Membros realizaram importantes esforços e adotaram diversas políticas e ações de acordo com o contexto nacional. Quaisquer que sejam as características específicas das políticas ou ações adotadas, a integralidade, a coordenação multissetorial e a colaboração internacional continuam a ser elementos essenciais para garantir sua eficácia.

Ações necessárias para melhorar a situação

18. A melhoria do acesso a MTS estratégicos e de alto custo demanda acompanhamento, avaliação, manutenção e adaptação permanentes das políticas e ações multissetoriais, em consonância com a evolução da inovação, as mudanças nas necessidades de saúde e a dinâmica dos mercados. O fortalecimento da cooperação entre países é essencial para encontrar soluções comuns que permitam consolidar ações, como as compras e negociações conjuntas, bem como empreender outras ações destinadas a melhorar a posição dos Estados Membros no mercado de MTS.

19. A pandemia de COVID-19 redefiniu as prioridades de trabalho, fazendo com que os Estados Membros e da RSPA concentrassem seus esforços na resposta à emergência sanitária. Por esse motivo, em 2021, não se avaliaram os progressos alcançados conforme indicado no anexo B do Documento CD55/10, Rev. 1. Com isso em mente, propõe-se avaliar o progresso em 2023 e apresentar um relatório a esse respeito ao Comitê Executivo

² Um exemplo disso foi a utilização de tratamentos contra a COVID-19 sem eficácia comprovada e até mesmo prejudiciais para a saúde em alguns países da Região.

em 2024. Os mandatos e as recomendações da Resolução CD55.R12 continuam válidos e, portanto, preconiza-se que se continue a implementá-los em articulação com outros mandatos relacionados válidos sobre o aumento da capacidade de produção de MTS, o fortalecimento de sistemas reguladores e a avaliação, incorporação e uso racional de MTS, entre outros.

Ação pelo Comitê Executivo

20. Solicita-se que o Comitê Executivo tome nota deste relatório e apresente os comentários que considerar pertinentes.

Referências

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso e uso racional dos medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo [Internet]. 55º Conselho Diretor, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2016 (Documento CD55/10, Rev. 1) [consultado em 10 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-10-p.pdf>.
2. Organização Pan-Americana da Saúde. Acesso e uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde estratégicos e de alto custo [Internet]. 55º Conselho Diretor, 68ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 26 a 30 de setembro de 2016; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2016 (Resolução CD55.R12) [consultado em 10 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-R12-p.pdf>.
3. Organização Mundial da Saúde. WHO Global Essential Medicines Lists dashboard [Internet] [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>.
4. Ministério da Saúde da República Argentina [Internet]. Salud participó de la reunión de la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-participo-de-la-reunion-de-la-comision-intergubernamental-de-politicas-de>.
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Judicialización de los medicamentos de alto precio en Uruguay – Conversatorio Interinstitucional [Internet] [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/es/documentos/judicializacion-medicamentos-alto-precio-uruguay-conversatorio-interinstitucional>.

6. Ministério de Saúde Pública do Paraguai [Internet]. Precautelar acceso equitativo de la salud de todas las personas [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.mspbs.gov.py/portal/19268/precautelar-acceso-equitativo-de-la-salud-de-todas-las-personas.html>.
7. Organização Pan-Americana da Saúde. Fortalecimento das autoridades reguladoras nacionais de medicamentos e produtos biológicos: relatório de progresso [Internet]. 58º Conselho Diretor, 72ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas. Sessão virtual, 28 a 29 de setembro de 2020; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2020 [Documento CD58/INF/14(E)] [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/cd58inf14-relatorios-progreso-sobre-assuntos-tecnicos-fortalecimiento-das-autoridades>.
8. Secretaria Executiva do Conselho de Ministros de Saúde da América Central e República Dominicana [Internet]. Negociación conjunta COMISCA [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: https://www.sica.int/comisca/n_conjunta.aspx.
9. Mercado Comum do Sul [Internet]. Países del Mercosur se unen para adquirir medicamentos de alto costo [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.mercosur.int/paises-del-mercosur-se-unen-para-adquirir-medicamentos-de-alto-costo/>.
10. Preston, C. et al. [Internet]. Pharmaceutical procurement among public sector procurers in CARICOM. Rev. Panam. Salud Pública 45, 2021 [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53910>.
11. Organização Pan-Americana da Saúde. Aumento da capacidade de produção de medicamentos e tecnologias em saúde essenciais [Internet]. 59º Conselho Diretor, 73.ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas. Sessão virtual, 20 a 24 de setembro de 2021; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2021 (Resolução CD59.R3) [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/cd59r3-aumento-da-capacidade-producao-medicamentos-e-tecnologias-em-saude-essenciais>.
12. Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. OPS y Anvisa organizan capacitación sobre políticas y regulación de precios de medicamentos [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15378:paho-and-anvisa-organize-training-on-medicine-pricing-policies-and-regulation&Itemid=39594&lang=es.

13. Organização Pan-Americana da Saúde [Internet]. Listas anotadas de medicamentos y dispositivos, OPAS [consultado em 16 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://medlistapp.paho.org/es/list/compare>.
14. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Fair Pricing Forum 2021 [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/04/13/default-calendar/fair-pricing-forum-2021>.
15. Organização Mundial da Saúde [Internet]. Fair Pricing Forum 2021: meeting report [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240038585>.
16. Ministério da Indústria, Ministério da Saúde e Instituto Nacional da Propriedade Industrial [Internet]. Patentes de invención y modelos de utilidad. Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012 [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolución-118-2012-196991/texto>.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Manual 4 – Exame de patenteabilidade na anuência prévia dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/propriedade-intelectual/manual-de-exame-de-pedidos-de-patente/manual-4/view>.
18. Presidência da República do Brasil [Internet]. Sancionada lei sobre licença compulsória de patentes no caso de emergência de saúde pública. 2021 [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/secretariageral/pt-br/noticias/2021/setembro/presidente-bolsonaro-sanciona-lei-sobre-licenca-compulsoria-de-patentes-no-caso-de-emergencia-de-saude-publica>.
19. Organização Mundial da Saúde [Internet]. WHO COVID-19 Technology Access Pool [consultado em 11 de fevereiro de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.
