

ANA PAULA MACIEL GURSKI

**O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA: UMA ANÁLISE COMPARATIVA DE
POLÍTICAS E ESTRATÉGIAS EM SAÚDE PARA ACESSO DE
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL E NO
MUNDO**

BRASÍLIA

2023

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONAL

ANA PAULA MACIEL GURSKI

**O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA: UMA ANÁLISE COMPARATIVA DE
POLÍTICAS E ESTRATÉGIAS EM SAÚDE PARA ACESSO DE
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL E NO
MUNDO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a
obtenção do Título de Mestre em Saúde Coletiva pelo
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da
Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Rafael Santos Santana

BRASÍLIA
2023

ANA PAULA MACIEL GURSKI

**O COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA: UMA ANÁLISE COMPARATIVA DE
POLÍTICAS E ESTRATÉGIAS EM SAÚDE PARA ACESSO DE
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL E NO
MUNDO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Aprovado no dia 24 de agosto de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Rafael Santos Santana - (presidente)
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Rodrigo Fonseca Lima
Universidade de Brasília

Prof^ª. Dr^ª. Silvana Nair Leite
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof^ª. Dr^ª. Noemia Urruth Leão Tavares (suplente)
Universidade de Brasília

Dedico este trabalho à minha amada avó Wally Justus Gurski (in memorian). Em um de nossos últimos telefonemas, enquanto eu chorava as dificuldades laborais, ela repetia insistentemente a seguinte frase: “você vai vencer!”.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à educação pública brasileira, por tanto ter expandido minha consciência e me permitido chegar a lugares inimagináveis.

Agradeço à saúde pública brasileira, por ter mantido a mim e a todos dessa terra com qualidade de vida, além me proporcionar sustento por meio do trabalho.

Sou grata pelo privilégio de viver atualmente no cerrado brasileiro. Fui presenteada com o vôo de numerosas araras, tucanos, pica-paus, carcarás e tantas outras aves, à beira da minha janela e a poucos metros de distância, nos dias mais intensos de escrita desse trabalho. Suas cores e cânticos me trouxeram esperança e alegria. A gratidão se estende à toda força da natureza, por me aterrar ao mesmo tempo que me eleva, e faz todas minhas fibras se fortalecerem em meio ao caos.

Sou grata às numerosas manifestações artísticas que conferem sabor e textura à minha existência, por meio das performances, do cinema, da sonoridade, da literatura e da produção manual.

Acima de tudo, sou infinitamente grata às pessoas que tecem ao meu lado os maravilhosos fios do tear da vida.

*“...Pero no cambia mi amor
por más lejos que me encuentre
ni el recuerdo ni el dolor
de mi pueblo y de mi gente
Lo que cambió ayer
tendrá que cambiar mañana
así como cambio yo
en estas tierras lejanas
Cambia, todo cambia...”*
(Mercedes Sosa)

RESUMO

INTRODUÇÃO: A garantia do acesso a medicamentos de alto preço aliada à sustentabilidade financeira se constitui como um dos principais desafios dos sistemas de saúde do mundo. No Brasil, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi estabelecido em 2009, e se configura como uma estratégia de acesso a medicamentos de alto impacto orçamentário para o Sistema Único de Saúde. Estudos prévios sobre o CEAF mostraram disparidade na execução do componente entre as diferentes regiões brasileiras. O presente trabalho analisa o CEAF dentro de seu processo histórico, bem como seus resultados de acesso nas diferentes regiões do Brasil. Ademais, traça um panorama das diferentes estratégias para acesso a medicamentos de alto preço no mundo. Por fim, apresenta um produto técnico destinado ao serviço. **OBJETIVO:** Analisar políticas de acesso a medicamentos de alto preço no Brasil e no mundo, caracterizando o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) entre os anos de 2012 e 2021 e seus resultados de acesso nas diferentes regiões brasileiras, e descrever políticas de saúde de mesma finalidade em outros países. **MÉTODO:** A metodologia foi dividida em três momentos. No primeiro momento, foram consultadas bases de dados de acesso público para coleta de dados demográficos das regiões brasileiras, número de medicamentos do CEAF dispensados em cada região, quantidade de recursos financeiros dispendidos às regiões para aquisição de medicamentos do CEAF. Os dados não publicados foram obtidos por meio da Lei de Acesso à Informação. No segundo momento, foi conduzida uma revisão integrativa, por meio da consulta a três bases de dados (PubMed, Lilacs e SciELO), utilizando descritores em inglês, português e espanhol. Terceiro momento: identificação das normativas referentes aos critérios para acesso a medicamentos do CEAF e elaboração de layout contendo essas informações para inserção no sítio eletrônico do CEAF-DF. **RESULTADO:** Nas análises realizadas no primeiro momento, foi identificado que entre 2012 e 2021, foram incorporados 130 medicamentos no CEAF, passaram a ser atendidos um milhão de novos pacientes e o financiamento permaneceu quase inalterado. As regiões Sul e Sudeste dispensaram mais medicamentos e receberam mais recursos financeiros advindos da União, em comparação com as regiões Norte e Nordeste. No que se refere ao segundo momento, foi possível identificar que a maioria dos países estudados fornece medicamentos de alto preço à população por meio de reembolso, com ou sem copagamento, o que pode se configurar como uma barreira de acesso. Por fim, no terceiro momento, foi construído produto técnico voltado à tradução do conhecimento sobre critérios de acesso aos medicamentos do CEAF. **CONCLUSÃO:** Ainda que o CEAF tenha demonstrado ter sido bem gerido pela administração pública, com os custos *per capita* diminuindo significativamente ao longo de 10 anos, inequidades geográficas persistem para acesso ao componente. Todavia, o fornecimento de medicamentos de alto custo sem reembolso ou copagamento coloca o Brasil em uma posição de destaque no mundo.

Palavras-chave: Componente Especializado; Assistência Farmacêutica; SUS; Tecnologias de Alto Preço; Acesso.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Ensuring access to high-priced medicines combined with financial sustainability is one of the main challenges facing health systems around the world. In Brazil, the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance (CEAF) was established in 2009, and is configured as a strategy for accessing medicines with a high budgetary impact for the Unified Health System. Previous studies on the CEAF showed disparities in the execution of the component between the different Brazilian regions. The present work analyzes the CEAF within its historical process, as well as its access results in different regions of Brazil. In addition, it outlines an overview of the different strategies for accessing high-priced medicines in the world. Finally, it presents a technical product intended for the service. **OBJECTIVE:** To analyze access policies to high-priced medicines in Brazil and around the world, characterizing the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance (CEAF) between the years 2012 and 2021 and its access results in different Brazilian regions, and describe health policies for same purpose in other countries. **METHOD:** The methodology was divided into three moments. Initially, publicly accessible databases were consulted to collect demographic data on Brazilian regions, the number of CEAF medicines dispensed in each region, and the amount of financial resources spent on the regions to acquire CEAF medicines. Unpublished data were obtained through the Freedom of Information Act. In the second stage, an integrative review was conducted by consulting three databases (PubMed, Lilacs and SciELO), using descriptors in English, Portuguese and Spanish. Third moment: identification of regulations relating to the criteria for access to CEAF medicines and preparation of a layout containing this information for inclusion on the CEAF-DF website. **RESULT:** In the analyzes carried out initially, it was identified that between 2012 and 2021, 130 medicines were incorporated into CEAF, one million new patients were served and financing remained almost unchanged. The South and Southeast regions dispensed more medicines and received more financial resources from the Union, compared to the North and Northeast regions. Regarding the second moment, it was possible to identify that the majority of the countries studied provide high-priced medicines to the population through reimbursement, with or without copayment, which can be configured as an access barrier. Finally, in the third stage, a technical product was created aimed at translating knowledge about access criteria to CEAF medicines. **CONCLUSION:** Even though CEAF has demonstrated to have been well managed by the public administration, with per capita costs decreasing significantly over 10 years, geographic inequities persist in access to the component. However, the provision of high-cost drugs without reimbursement or co-payment places Brazil in a prominent position in the world.

Keywords: Specialized Component; Pharmaceutical Services; SUS (Unified Health System); High-Cost Technologies; Access.

LISTA DE FIGURAS

Graph 1 - Financing of the high-cost medicines policy and the DAF's policy throughout the years.....	35
Graph 2 - Number of CEAF pharmaceutical units dispensed <i>per capita</i>	36
Graph 3 - Financial investment from the MoH for the reimbursement of high-cost medicines acquisition, by Brazilian region, <i>per capita</i>	36
Figura 1 - Seleção de artigos para composição do estudo	47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estratégias de busca	27
Table 1 - Number of medicines incorporated and allocated in the high-cost list, and number of clinical conditions attended.....	33
Table 2 - Number of patients attended, financial investment and <i>per capita</i> costs of the high-cost medicines policy	34
Tabela 1 - Estratégias de busca	46
Tabela 2 - Estratégias para acesso a medicamentos de alto custo	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACA - *Affordable Care Act* (Lei de Cuidados Acessíveis)

AF - Assistência Farmacêutica

AHTAPoL – *Agencja Oceny Technologii Medycznych* (Agência de Avaliação de Tecnologia em Saúde)

ALIMS BiH – *Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Bosnia and Herzegovina* (Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Bósnia e Herzegovina)

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APS - Atenção Primária à Saúde

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

AWMSG – *All Wales Medicines Strategy Group* (Grupo de Estratégia de Medicamentos de Todo O País De Gales)

BMIUE: *Basic Medical Insurance for Urban Employees* (Seguro Médico Básico para Trabalhadores Urbanos)

BMIURR: *Basic Medical Insurance for Urban and Rural Residents* (Seguro Médico Básico para Residentes Urbanos e Rurais)

BRICS - Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul

CADTH - *Canada's Drug and Health Technology Agency* (Agência de Tecnologia de Medicamentos e Saúde do Canadá)

CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

DOU - Diário Oficial da União

EMA - *European Medicines Agency* (Agência Europeia de Medicamentos)

ERP - *External Referencing Pricing* (Preço de Referência Externo)

FBiH - *Federation of Bosnia and Herzegovina* (Federação da Bósnia e Herzegovina)

FDA - *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos)

HAS - *Haute Autorité de la Santé* (Alta Autoridade de Saúde)

HIFRS - *Health Insurance Fund of Republic of Srpska* (Fundo de Seguro de Saúde da República de Srpska)

HITAP - *Health Intervention and Technology Assessment Program* (Programa de Avaliação de Intervenção em Saúde e Tecnologia)

IETS - *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud* (Instituição de Avaliação de Tecnologias em Saúde)

IQWiG - *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (Instituto de Qualidade e Eficiência em Saúde)

JAZMP - *Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia* (Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da República da Eslovênia)

Lilacs - Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde

MEA - *Managed Entry Agreements* (Acordos de Entrada Gerenciada)

Medsafe - *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority* (Autoridade de Segurança de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Nova Zelândia)

MoH - *Ministry of Health* (Ministério da Saúde)

MoHFBiH - *Ministry of Health of Federation of Bosnia and Herzegovina* (Ministério da Saúde da Federação da Bósnia e Herzegovina)

NHS - *National Health Service* (Serviço Nacional de Saúde)

NHIMC - *National Health Insurance Medicine Catalogue* (Catálogo de Medicamentos do Seguro de Saúde Nacional de Saúde)

NICE - *National Institute for Health and Clinical Excellence* (Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica)

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

OPAS - Organização Pan Americana de Saúde

PAS - *Patient Access Schemes* (Esquemas de Acesso pelo Paciente)

PBS - *Pharmaceutical Benefits Scheme* (Esquema de Benefícios Farmacêuticos)

PBAC - *Benefit Advisory Committee* (Comitê Consultivo de Benefícios)

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PDP - Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo

Pharmac – *Pharmaceutical Management Agency* (Agência de Gestão Farmacêutica)

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNAUM - Pesquisa Nacional sobre o Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil

PNM - Política Nacional de Medicamentos

PubMed – *U.S. National Library of Medicine* (Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos)

Rename - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SciELO - *Scientific Electronic Library Online* (Biblioteca Científica Eletrônica Online)

SES - Secretaria Estadual de Saúde

SIA/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais de Saúde

SMC - *Scottish Medicines Consortium* (Consórcio Escocês de Medicamentos)

SUS - Sistema Único de Saúde

Swissmedic - *Schweizer Agentur für Therapeutische Produkte* (Agência Suíça para Produtos Terapêuticos)

TGA - *Australia's Therapeutic Goods Administration* (Administração de Produtos Terapêuticos da Austrália)

UF - Unidades Federativas

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	15
2. INTRODUÇÃO	16
3. OBJETIVO GERAL	23
3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	23
4. METODOLOGIA	24
4.1 ANÁLISE HISTÓRICA E GEOGRÁFICA DO CEAF	24
4.1.1 Número de medicamentos incorporados no ceaf	24
4.1.2 Número de medicamentos alocados	24
4.1.3 Número de medicamentos dispensados	25
4.1.4 Repasse de recursos para os estados	25
4.1.5 Processamento de dados de financiamento para correção da inflação	26
4.1.6 Dados demográficos	26
4.1.7 Dados de acesso restrito	26
4.2 MAPEAMENTO DAS POLÍTICAS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO MUNDO	27
4.3 ELABORAÇÃO DO PRODUTO TÉCNICO	29
5. RESULTADOS	31
5.1 CAPÍTULO 1	31
5.2 CAPÍTULO 2	45
5.3 CAPÍTULO 3	76
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	84
7. REFERÊNCIAS	87

1. APRESENTAÇÃO

Durante minha graduação no curso de Farmácia na Universidade Federal do Paraná, me aproximei muito das áreas de Saúde Pública e Saúde Coletiva, por meio do Movimento Estudantil. São contextos que dialogam, dentro do universo da Farmácia, com a Assistência Farmacêutica e ao antigo conceito de Atenção Farmacêutica (atualmente em desuso). Posteriormente, tive a oportunidade de participar do Programa Ciência Sem Fronteiras, momento em que cursei um ano da graduação em Saúde Pública em uma universidade inglesa. Foi importante para minha formação profissional vivenciar a saúde pública do Reino Unido sob o olhar acadêmico.

Após a conclusão da minha graduação, ingressei diretamente no Programa de Residência Multiprofissional em Saúde da Família, momento em que atuei como farmacêutica no Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF) no município de Piraquara. Com o fim da residência, trabalhei em uma farmácia comunitária e posteriormente, na maior Unidade Dispensadora de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) do estado do Paraná.

O trabalho no CEAF me possibilitou o ingresso no Ministério da Saúde, na Coordenação-Geral do componente. Inicialmente, trabalhei no núcleo de aquisição, abrindo processos aquisitivos de medicamentos e acompanhando o abastecimento da rede. Nesse momento, ingressei no Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília, e decidi pesquisar o acesso a medicamentos de alto preço pela proximidade e curiosidade sobre o tema. No que se refere ao Brasil, decidi traçar um perfil histórico do CEAF e sua materialização nas diferentes regiões brasileiras. Para ampliar minha visão sobre o assunto, realizei uma revisão sobre como esse acesso se dava em outros países do mundo.

Intenciono, com o presente trabalho, contribuir com comunidade científica no tocante à Assistência Farmacêutica, trazendo evidências sobre as políticas públicas de acesso a medicamentos de alto preço no Brasil e no mundo.

2. INTRODUÇÃO

O acesso equitativo a medicamentos seguros, eficazes e a preços acessíveis para todos, é considerado um aspecto fundamental para a materialização do direito universal à saúde e, portanto, trata-se de uma prioridade global inclusa nos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas (ONU) na Agenda 2030 (ONU, 2015). Entretanto, o último levantamento da Organização Mundial de Saúde (OMS) relatou que a população mundial ainda sem acesso a medicamentos essenciais está entre 1,3 e 2,1 bilhões de pessoas (OMS, 2011). Dados da PNAUM (Pesquisa Nacional sobre o Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil) apontam inequidade de acesso no Brasil, tendo a população da menor classe econômica (classe E) apresentado menor prevalência de uso de medicamentos em relação às demais. As classes com maior poder aquisitivo utilizaram cerca de 20% mais medicamentos em relação à classe E. No que se refere à localização geográfica, a região Norte apresentou a menor prevalência de uso de medicamentos (BERTOLDI *et al*, 2016).

A implementação de políticas públicas, intervenções integrais e marcos regulatórios e jurídicos viabiliza o acesso, a disponibilidade e a razoabilidade de custos dos medicamentos, além de promover seu uso racional (OPAS, 2016). A concretização dessas medidas no campo da saúde, englobando um conjunto de serviços e ações tendo o medicamento como elemento fundamental, é denominada, no Brasil, de Assistência Farmacêutica (AF). Já a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) define esse conceito como “serviços farmacêuticos”, desde 1989 (VIEIRA, 2022).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) é parte integrante da Política Nacional de Saúde e define AF como "um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial". Tais ações englobam não somente a dispensação de medicamentos, mas também pesquisa, desenvolvimento e produção, além da garantia de qualidade dos produtos e avaliação de sua utilização (BRASIL, 2004). Além da PNAF, outro marco regulatório importante no escopo da AF no Brasil é a Política Nacional de Medicamentos (PNM). O chamado ciclo da AF envolve as etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação (BRASIL, 2004).

No que se refere à primeira etapa do ciclo, cabe ressaltar o procedimento de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), processo científico que consiste na sistematização de estudos de avaliação clínica e econômica das tecnologias, de forma comparativa, para subsídio de tomada de decisão no que se refere à incorporação e exclusão de medicamentos e outras tecnologias em um sistema de saúde (NOVAES & SOARES, 2016). No Brasil, a ATS foi institucionalizada com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) (BRASIL, 2011). Diversos países no mundo implementaram processos de ATS a fim de promover decisões custo-efetivas no âmbito da saúde, a exemplo da Alemanha (IQWiG), Austrália (PBAC), Canadá (CDTH), Colômbia (IETS), França (HAS) e Inglaterra (NICE) (VIEIRA, 2022; NOVAES & SOARES, 2016).

Ainda que o Brasil tenha institucionalizado a ATS por meio da Conitec, Silva & Elias (2019) descreveram o processo como incipiente, já que apresenta o sistema enfraquecido por recursos insuficientes e pela dependência de tecnologias estrangeiras, o que fragmenta sua execução.

Além da estratégia de ATS, numerosas políticas no escopo da AF visam ampliar o acesso a medicamentos no Brasil e no mundo (OPAS, 2016). Cumpre mencionar as políticas de regulação do mercado farmacêutico, nacionalmente representadas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Trata-se de uma instituição interministerial que tem por atribuição o estabelecimento de limites para os preços dos medicamentos (realizado por meio da estratégia de Preço de Referência Externo - ERP), a implementação de normas para incentivo da concorrência no setor, o monitoramento das atividades de comercialização e a aplicação de sanções quando necessário. Ademais, também é responsável por estabelecer e monitorar a aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas (ANVISA, 2022). Segundo Vieira (2022), diversos países do mundo não possuem políticas para regulação do mercado farmacêutico.

Vicente *et al* (2022) conduziram uma revisão sistemática objetivando comparar estratégias para garantir o acesso e a sustentabilidade a medicamentos de alto preço no Brasil e na Inglaterra. Os autores descreveram numerosas diferenças importantes nas políticas implementadas, a exemplo do Brasil ter adotado a estratégia de ERP para definir os preços dos medicamentos, enquanto a Inglaterra expandiu acordos com as indústrias farmacêuticas. A política de ERP se refere à limitação do preço de um medicamento ao preço praticado do mesmo produto em países definidos como

referência, como Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal (OLIVEIRA, 2017; VIEIRA, 2022). Tal política tem ganhado popularidade nos demais países que fazem parte do BRICS (Rússia, Índia, China e África do Sul) (BANGALEE, 2018).

Vogler *et al* (2019) descreveram a política de Preço de Referência Externo como frágil, já que incentiva as indústrias farmacêuticas a lançar primeiramente os medicamentos em países com preços mais altos e a comercializá-los em um momento posterior, ou mesmo não os comercializar, em países que teriam preços comparativamente mais baixos para os mesmos medicamentos. Os autores evidenciam a importância de os países que adotam essa política realizarem a contínua revisão de preços, com intervalos longos.

A implementação da Conitec e da CMED são algumas das estratégias que visam o aprimoramento da AF no Brasil, assim como a política de medicamentos genéricos, instituída em 1999. Nesse âmbito, cabe ressaltar, também, a política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), que envolve o estímulo de produção nacional, por meio de transferência de tecnologia, de produtos de alto preço e maior complexidade tecnológica. A produção local ocorre por meio do estabelecimento de uma parceria entre a empresa detentora da tecnologia e uma instituição pública qualificada para atender o Sistema Único de Saúde (SUS) durante o período de absorção tecnológica (onde a Fiocruz e o Butantan são os mais importantes) (GADELHA & TEMPORÃO, 2018).

Bermudez *et al* (2018) conduziram um estudo descritivo sobre a evolução da AF nacionalmente nos 30 anos de SUS. Os autores discutiram os modelos de organização e gestão muito voltados ao produto e não ao paciente, fato que acarreta em fragmentação do cuidado. Considerando a constituição histórica da AF como uma área de suprimentos e logística, foram descritas baixas práticas sociais de cuidado e prestação de serviços farmacêuticos. Ainda que haja sido descrita essa fragilidade, os autores reconhecem os esforços contínuos do Ministério da Saúde para qualificação dos recursos humanos na AF visando a promoção do uso racional e apropriado de medicamentos.

Atualmente, a AF se organiza em três componentes a nível nacional: Básico, Estratégico e Especializado. O primeiro promove acesso aos medicamentos para o tratamento das principais condições de saúde no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS). O segundo engloba medicamentos para controle de doenças endêmicas, com

importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis (BRASIL, 2022).

Já o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) abrange medicamentos para condições crônicas e graves, para as doenças com tratamento mais complexo, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento, além da realização de interface às ações no contexto do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. O componente é baseado nas diretrizes da PNM e da PNAF e abrange medicamentos de alto impacto orçamentário para o SUS, os denominados medicamentos de alto preço (BRASIL, 1998; BRASIL, 2017a; BRASIL, 2017b).

Nos últimos anos, o termo "medicamento de alto preço" tem se tornado notório, embora ainda não tenha uma definição internacional uniforme. Em linhas gerais, essa definição engloba principalmente medicamentos novos e especializados destinados ao tratamento de condições graves e complexas, como cânceres e doenças autoimunes inflamatórias (HASAN *et al*, 2019). Esses medicamentos podem incluir agentes biológicos e medicamentos para doenças raras, aquelas que afetam apenas um pequeno número de pacientes, sendo estes frequentemente denominados como "medicamentos órfãos" (HASAN *et al*, 2019). Recentemente, a OMS definiu um medicamento de alto preço como aquele cujo custo de aquisição ultrapassa €10.000 por paciente por ano, considerando o pagamento pelo sistema público de saúde (OMS, 2015).

Assim como o Brasil, outros países da América Latina estão assegurando o acesso a medicamentos e outras tecnologias em saúde de alto preço, usando recursos públicos, com ou sem processos específicos de financiamento, a exemplo do Uruguai (Fundo Nacional de Recursos), a República Dominicana (Programa de Medicamentos de Alto Custo) e o Chile (Lei Ricarte Soto) (OPAS, 2016).

Antes da criação do CEAF, o fornecimento de medicamentos de alto preço era realizado por meio do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional/Alto Custo, para pacientes transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, hepatites, doenças genéticas, entre outras (BRASIL, 2010). Estudo realizado pelo Ministério da Saúde mostrou que os investimentos *per capita* com medicamentos de alto preço entre 2000 e 2004 eram substancialmente maiores em comparação aos gastos *per capita* globais com cuidados de saúde e estavam associados a diferentes níveis de acesso entre regiões no Brasil, evidenciando uma distribuição de recursos

significativamente desigual (BRANDÃO *et al*, 2011). Em 2006, o programa foi substituído pelo Componente de Dispensação de Medicamentos Excepcionais (BRASIL, 2006). A política do CEAF o substituiu em 2010, trazendo o conceito de cuidado farmacêutico e abrangendo critérios precisos para o acesso (BRASIL, 2009).

O estabelecimento do CEAF foi motivado pela necessidade de ampliar o acesso a medicamentos e a cobertura de tratamentos, tanto para aprimorar o cuidado das doenças já tratadas pelo SUS quanto para expandir o contingente de doenças abrangidas (BRASIL, 2010). As diretrizes de atendimento do CEAF estão preconizadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos publicados pelo Ministério da Saúde que orientam a assistência por meio da determinação de critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, esquemas terapêuticos, monitoramento e outros parâmetros relevantes.

Os medicamentos do CEAF estão organizados conforme características, responsabilidades e formas de organização, sendo o financiamento tripartite. São eles os grupos 1 (1A e 1B), 2 e 3. O Grupo 1 abrange medicamentos cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União (BRASIL, 2017a). Os medicamentos do Grupo 1 se dividem em:

- Grupo 1A - medicamentos cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde;
- Grupo 1B - medicamentos cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde para reembolso, na modalidade fundo a fundo.

O grupo 2 engloba medicamentos para os quais o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal. Por fim, o grupo 3 compreende medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e das Secretarias de Saúde do Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação (BRASIL, 2022).

Retomando-se o conceito do ciclo da AF, no que se refere à segunda etapa (programação), esta ocorre de forma distinta para cada grupo de medicamentos do CEAF. Para os medicamentos do Grupo 1A, a fim de realizar a programação trimestral, o Ministério da Saúde recebe a demanda das Unidades Federativas (UF) por meio de consulta ao Sistema de Informações Ambulatoriais de Saúde (SIA/SUS), Hórus Especializado (sistema de gerenciamento da AF no Brasil) e, em alguns casos

especiais, por listas de pacientes. Para os Grupos 1B e 2, a programação é de responsabilidade da UF, e o Grupo 3 envolve também a gestão municipal. Em consequência, segue-se para a etapa de aquisição, que pode envolver empresas privadas ou laboratórios públicos, estando o financiamento organizado conforme os grupos supracitados. As demais etapas da AF (armazenamento, distribuição e dispensação) seguem fluxos objetivos para chegada do medicamento ao paciente (BRASIL, 2017a).

O CEAF é objeto de estudo por muitas frentes de pesquisadores. Sendo sua execução descentralizada, cada UF apresenta fluxos de trabalho distintos, bem como resultados de acesso diferentes e inequidades regionais (ROVER *et al*, 2021).

No estado de São Paulo, foi constatada falta de comunicação sobre a gestão do CEAF aos usuários, ausência de planejamento estratégico e de indicadores de monitoramento, além da ausência de fluxo documentado para avaliação das solicitações de medicamentos do CEAF no estado (Fatel *et al* 2021). No estado de Santa Catarina, foi averiguada limitação na oferta de serviços no âmbito do CEAF, principalmente no que se refere aos procedimentos anteriores à solicitação de medicamentos, como consultas com especialistas e exames (Rover *et al*, 2016). Foi reportada também a fragmentação do cuidado, devido à falta de articulação entre os serviços de saúde, o que, segundo os autores, implica na deficiência da integralidade. Foram relatados problemas no fluxo de informações e comunicação dentro dos agentes envolvidos no componente, e o serviço muito focado no medicamento e não no usuário (Rover *et al*, 2016).

Em um município do Rio Grande do Sul, foi constatada irregularidade no acesso aos medicamentos do CEAF, o que impactou na baixa prevalência de adesão ao tratamento (Fritzen *et al*, 2017).

Ainda no que se refere à região sul do Brasil, foi detectada fragmentação e falta de articulação do gestor do CEAF com outras áreas da Secretaria Estadual de Saúde (SES) (Rover *et al*, 2017). No que se refere ao serviço de cuidado farmacêutico, foram identificadas falhas tanto na oferta quanto no planejamento das ações, sendo discutida a necessidade da ampliação do quadro de farmacêuticos nas unidades dispensadoras de medicamentos (Rover *et al*, 2017). Ademais, foi discutida, num panorama geral, a necessidade de investimentos na qualificação da gestão do CEAF em todas as dimensões.

Em se tratando do perfil das solicitações de medicamentos do CEAF,

observou-se maior prevalência das doenças do aparelho respiratório, do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo e aparelho genitourinário (Sopelsa *et al* 2017).

Foi constatado que a estrutura e organização das farmácias do CEAF era insuficiente no estado do Rio de Janeiro, estando em desacordo com o preconizado (Lima-Dellamora *et al* 2012). Além disso, foi constatada falta de padronização dos processos e ausência de procedimentos operacionais padrão, e foi identificada ausência de profissional farmacêutico em tempo integral nas farmácias, o que acarreta em ausência de serviços de atenção farmacêutica prestados à população (Lima-Dellamora *et al* 2012).

Estudos prévios identificaram que 37% dos gastos com medicamentos do CEAF foram oriundos de solicitações de pessoas que possuíam planos privados de saúde, e que o preço mediano desses foi significativamente mais elevado quando comparado às solicitações de usuários que não tinham plano (Públio *et al*, 2014). Nesse sentido, discute-se a necessidade da implementação de serviços de AF dentro da Saúde Suplementar, a fim de minimizar os gastos públicos no âmbito do CEAF (Públio *et al*, 2014).

No que se refere às inequidades geográficas para acesso a medicamentos do CEAF, foi verificado que os estados do Sul e Sudeste apresentaram maior nível de acesso a medicamentos, consultas e planos privados de saúde (Rover *et al*, 2021). Ademais, foi reportada maior proporção de pessoas atendidas pelo CEAF na região Sul e menor no estado da região Norte (Rover *et al*, 2021).

Intencionando analisar o CEAF sob uma perspectiva ampla, a presente pesquisa objetiva traçar um perfil comparativo de sua materialização nas diferentes regiões do Brasil, no que se refere aos recursos repassados pelo Ministério da Saúde para financiamento do Grupo 1B, e resultados de acesso, bem como conceber um panorama histórico do CEAF desde 2012 até 2021, comparando a evolução no número de medicamentos alocados, condições clínicas contempladas, pacientes atendidos e recursos financeiros investidos. Ademais, intenciona-se descrever, por meio de revisão integrativa, as políticas para acesso a medicamentos de alto preço no mundo. Por fim, o presente trabalho apresenta um Produto Técnico destinado ao CEAF do Distrito Federal, voltado à tradução do conhecimento referente às normativas para acesso aos medicamentos do componente, material a ser inserido na página *online* do órgão.

3. OBJETIVO GERAL

Analisar políticas de acesso a medicamentos de alto preço, por meio da caracterização histórica e geográfica do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e da descrição de políticas de saúde de mesma finalidade em outros países.

3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- i. Analisar a evolução do CEAF entre 2012 e 2021 em termos de investimento financeiro e resultados de acesso, a nível nacional e regional;
- ii. Descrever diferentes políticas de acesso a medicamentos de alto preço no mundo;
- iii. Elaborar Produto Técnico voltado à reestruturação do sítio eletrônico do CEAF da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, promovendo a tradução do conhecimento contido nas normativas que regulamentam o componente, referentes aos critérios para acesso a medicamentos.

4. METODOLOGIA

A metodologia do presente trabalho se dividiu em três momentos, intencionando primeiramente analisar histórica e geograficamente a política de acesso a medicamentos de alto preço no Brasil, materializada pelo CEAF. Num segundo momento, foi conduzida uma revisão integrativa para caracterização das políticas de acesso a medicamentos de alto preço no mundo. Por fim, foi elaborado um produto técnico voltado ao CEAF-DF. Cada processo resultou em um capítulo, onde são descritos com mais detalhes os métodos utilizados.

4.1 ANÁLISE HISTÓRICA E GEOGRÁFICA DO CEAF

A coleta de dados descrita no presente tópico foi realizada para caracterizar a evolução do CEAF ao longo de uma década, a nível nacional e regional. O período escolhido se deu pelo fato de os dados terem sido coletados no ano de 2022; portanto, o último ano para coleta foi 2021.

4.1.1 Número de medicamentos incorporados no CEAF

O número de medicamentos incorporados na lista CEAF de 2012 a 2021 foi obtido por meio da plataforma da Conitec (CONITEC, 2022). Para cada ano (de 2012 a 2021), as decisões de "incorporação ao SUS" foram filtradas. A partir disso, o nome dos medicamentos incorporados foi comparado com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) em vigor à época, para verificar se eles pertenciam à lista CEAF (RENAME, 2022). Aqueles que pertenciam foram contabilizados. A partir da coleta desses dados, intencionou-se quantificar as incorporações ao longo dos anos e entender se havia uma tendência ao aumento.

4.1.2 Número de medicamentos alocados

O número de medicamentos alocados no CEAF de 2012 a 2021 foi obtido por meio da consulta à plataforma SIA/SUS (Sistema de Informação Ambulatorial do SUS) (SIA/SUS, 2022). A seleção da linha foi "Procedimento", a coluna foi "Subgrupo proced.", e o conteúdo foi "Qtd. Aprovada". O período foi selecionado separadamente ano a ano (Jan/2012 a Dez/2012, depois Jan/2013 a Dez/2013, e assim por diante até

2021). Na seção "seleções disponíveis", foi selecionado o "subgrupo proced." e escrito "0604 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica". O número de procedimentos em cada ano correspondeu ao número de medicamentos disponíveis na CEAF naquele ano. Essa análise se mostrou necessária pois os medicamentos incorporados não ficam automaticamente disponibilizados no componente, sendo necessária a superação de diversas etapas burocráticas. Ademais, alguns medicamentos são excluídos e outros realocados para outros componentes.

4.1.3 Número de medicamentos dispensados

O número de medicamentos do CEAF dispensados para cada região brasileira (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul) de 2012 a 2021 foi obtido por meio da plataforma SIA/SUS (SIA/SUS, 2022). A seleção da linha foi "Região/Unidade da Federação", a coluna foi "Ano/mês processamento", o conteúdo foi "Qtd.aprovada" e o período selecionado foi de Jan/2012 a Dez/2021. Na seção "seleções disponíveis", foi selecionado o "subgrupo proced" e escrito "0604 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica". Com esses dados, foi possível realizar a análise do acesso aos medicamentos do componente pelas regiões brasileiras e avaliar possíveis inequidades.

4.1.4 Repasse de recursos para os estados

O investimento financeiro enviado pelo Ministério da Saúde para cada UF foi obtida acessando a plataforma do Diário Oficial da União (DOU, 2022). As opções selecionadas foram "Base de Dados de Publicação no DOU". Na barra de pesquisa, foi escrito "Componente Especializado da Assistência Farmacêutica". As seguintes opções foram selecionadas na busca avançada: "tipo de pesquisa: termo exato", "jornal seção 1", "organização principal: Ministério da Saúde", "organização subordinada: gabinete do ministro" e "tipo de ato: portaria". Foram selecionadas as "Portarias de Repasse do Grupo 1B", documentos que contêm o valor do investimento financeiro do Ministério da Saúde para as UF, a cada três meses. Os documentos foram agrupados por ano, e as UF foram separadas por região. Os números foram convertidos para a moeda de 2022, para corrigir a inflação, conforme mencionado no próximo tópico. Da

mesma forma que o item 4.1.3, a presente coleta de dados permitiu a avaliação de possíveis inequidades no que se refere ao repasse de recursos do CEAF às regiões brasileiras.

4.1.5 Processamento de dados de financiamento para correção da inflação

Os dados de financiamento foram processados para ajustar os valores considerando a inflação e outros fatores. A ferramenta utilizada foi fornecida pelo Banco Central do Brasil, a "calculadora do cidadão" (BCB, 2022). O índice selecionado foi "IPCA-E (IBGE) – a partir de 01/1992". A data inicial selecionada foi dezembro de cada ano. A data final selecionada foi dezembro de 2022, intencionando ajustar todos os valores apresentados no estudo como valores do ano de 2022.

4.1.6 Dados demográficos

Os dados demográficos (população das regiões) foram obtidos por meio da plataforma do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) (IBGE, 2022). A variável selecionada foi "População residente estimada", todos os anos de 2012 a 2021 foram selecionados e a unidade territorial, "Brasil" e "Grande Região". Tais dados foram utilizados para calcular os gastos *per capita* do CEAF, bem como as unidades farmacêuticas dispensadas à população, também *per capita*.

4.1.7 Dados de acesso restrito

Os seguintes dados foram informados pelo Ministério da Saúde por meio da Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011), por não serem dados de domínio público: número de condições clínicas atendidas pelo CEAF, número de pacientes por condição clínica e dados sobre o investimento geral e financiamento do CEAF e do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF).

4.2 MAPEAMENTO DAS POLÍTICAS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO PREÇO NO MUNDO

A identificação das políticas em saúde para acesso a medicamentos de alto preço no mundo se deu por meio de uma revisão integrativa, a qual contou com oito fases: (i) identificação do tema e objetivos da pesquisa; (ii) pesquisa inicial limitada ao PubMed e SciELO para a identificação de palavras-chaves em artigos que abordavam a temática desejada; (iii) estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão; (iv) pesquisa nas bases de dados selecionadas utilizando os descritores; (v) leitura dos títulos e resumos com base nos critérios de inclusão e exclusão; (vi) categorização dos estudos de interesse; (vii) leitura completa dos materiais e (viii) análise dos resultados.

Como critérios de inclusão, selecionaram-se: artigos científicos publicados em periódicos indexados, nos idiomas português, inglês e espanhol, tratando da temática do acesso a medicamentos de alto preço, com metodologias de revisão sistemática, estudo descritivo, estudo transversal e revisão da literatura em geral. Critérios de exclusão: monografias, capítulos de livros e teses, e publicações que não contemplassem o objeto de estudo do presente artigo.

Foram selecionadas três bases de dados eletrônicas de referência na área da saúde, sendo elas: U.S. National Library of Medicine (PubMed), Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde (Lilacs) e Scientific Electronic Library Online (SciELO). Intencionando obter um contingente diverso de estudos, as estratégias de busca foram realizadas nos idiomas português, inglês e espanhol. Foram utilizados os descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e Medical Subject Headings Section (MeSH), com devido uso de operadores booleanos, conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1 - Estratégias de busca (continua)

Base de dados	Estratégia de busca
PubMed	<p>#1 (((("Access to Essential Medicines and Health Technologies"[Title/Abstract]) OR ("Health Policy"[Title/Abstract])) OR ("Public Health"[Title/Abstract])) OR ("Health Service"[Title/Abstract]))</p> <p>AND</p> <p>#2 (((("High-cost technology"[MeSH Terms]) OR ("Technology, High-Cost"[Title/Abstract])) OR ("High-Cost medicines"[Title/Abstract])) OR ("High-price medicines")) OR (Technology[Title/Abstract]))</p> <p>AND</p> <p>#3 (((Accessibility[Title/Abstract]) OR (Affordability[Title/Abstract])) OR (Pricing[Title/Abstract])) OR (Reimbursement[Title/Abstract]))</p>
Lilacs	<p>("Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde OR "Política de Saúde" OR "Serviço de Saúde") [Palavras] and ("Tecnologia de Alto Custo" OR "Tecnologia de Custo Elevado" OR "Medicamentos de Alto Custo" OR "Medicamentos de Alto Preço" OR Tecnologia) [Palavras] and (Acessibilidade OR Acessibilidade Financeira OR Precificação OR Reembolso) [Palavras]</p> <p>("Access to Essential Medicines and Health Technologies" OR "Health Policy OR "Public Health" OR "Health Service") [Palavras] and ("High-cost technology" OR "Technology, High-Cost" OR "High-Cost medicines" OR "High-price medicines" OR Technology) [Palavras] and (Accessibility OR Affordability OR Pricing OR Reimbursement) [Palavras]</p>
	<p>("Acesso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías de la Salud" OR "Política de Salud" OR "Servicio de Salud") [Palavras] and ("Tecnología de Alto Costo" OR "Tecnología de Costo Elevado" OR "Medicamentos de Alto Costo" OR "Medicamentos de Alto Precio" OR "Tecnología") [Palavras] and (Accesibilidad OR Asequibilidad OR Precios OR Reembolso) [Palavras]</p>
SciELO	<p>#1 ("Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde" OR "Política de Saúde" OR "Serviço de Saúde")</p> <p>AND</p> <p>#2 ("Tecnologia de Alto Custo" OR "Tecnologia de Custo Elevado" OR "Medicamentos de Alto Custo" OR "Medicamentos de Alto Preço" OR Tecnologia)</p> <p>AND</p> <p>#3 (Acessibilidade OR Acessibilidade Financeira OR Precificação OR Reembolso)</p>

Tabela 1 - Estratégias de busca (conclusão)

#1 ("Access to Essential Medicines and Health Technologies" OR "Health Policy OR "Public Health" OR "Health Service")
AND
#2 ("High-cost technology" OR "Technology, High-Cost" OR "High-Cost medicines" OR "High-price medicines" OR Technology)
AND
#3 (Accessibility OR Affordability OR Pricing OR Reimbursement)
#1 ("Acceso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías de la Salud" OR "Política de Salud" OR "Servicio de Salud")
AND
#2 ("Tecnología de Alto Costo" OR "Tecnología de Costo Elevado" OR "Medicamentos de Alto Costo" OR "Medicamentos de Alto Precio" OR "Tecnología")
AND
#3 (Accesibilidad OR Asequibilidad OR Precios OR Reembolso)

Fonte: o autor, 2023.

4.3 ELABORAÇÃO DO PRODUTO TÉCNICO

A terceira etapa do presente trabalho se refere à elaboração do Produto Técnico destinado ao serviço, em conformidade com a Resolução do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva - Mestrado Profissionalizante nº 001/2022. Primeiramente, realizou-se contato com a Coordenação do CEAF da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, a fim de identificar qual demanda seria possível de atender com um produto técnico. Foi exposto que o *site* do CEAF estava em processo de revisão, e que seria necessário readequar as informações ali contidas, referentes aos critérios para acesso a medicamentos, em um formato mais autoexplicativo e agradável ao olhar. O ambiente *online* é uma forma corriqueira de pesquisa sobre o acesso aos medicamentos do componente. Dessa forma, foram realizadas reuniões para realização de propostas e contrapropostas até que foi definido o *layout* aqui apresentado.

Tal projeto se configura como tradução do conhecimento, pois reuniu as normativas referentes à solicitação de medicamentos no âmbito do CEAF e fez sua disposição de maneira lúdica, colorida, com uso de termos de fácil entendimento e chamativos. Entende-se que esse tipo de iniciativa promove a expansão do acesso a medicamentos do CEAF, visto que populariza e dissemina os critérios e etapas necessárias para acesso, em um meio de comunicação democrático e de amplo uso atualmente pela população (internet). Ademais, o projeto foi desenvolvido em concordância com a solicitação do CEAF-DF, e dessa maneira, destaca-se a pertinência e utilidade do mesmo tanto para a gestão quanto para a população.

Por não envolver sujeitos de pesquisa de nenhuma natureza, o trabalho não foi submetido a Comitê de Ética em Pesquisa, em conformidade com a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

5. RESULTADOS

5.1 CAPÍTULO 1

Aqui se apresenta artigo a ser submetido à revista *Research in Social and Administrative Pharmacy*.

One decade of pharmaceutical services for high-cost medicines: expansion of access, reduction of inequities?

Background

Access to medicines is considered one of the indicators that measure progress in realizing the individual's and communities' right to health. However, data from The World Health Organization (WHO) shows that only two-thirds of the global population have regular access to medicines¹. The subject is a concerning issue and therefore it is incorporated into the health-related goals of the Millennium Development Goals by the WHO and the 2030 Agenda for Sustainable Development established by the United Nations (UN)². The availability of essential medicines in the public sector is still considered low in several countries around the world. In low-income countries, this availability in 2016 was 60%, and in middle-income countries, it was 56%³.

The Pan-American Health Organization (PAHO) conducted an evaluative study about access to medicines in Brazil in 2003. At the time, fragmentation in access to medicines was detected at the national level, but a great potential for growth was observed⁴. A year after that, Brazil has approved the National Pharmaceutical Policy, which aim at promoting, protecting and recovering health, both individually and collectively, with medicines as an essential constituent, encompassing research and development, production, selection, programming, acquisition and distribution of medicines, in addition to guaranteeing the quality of products and evaluating their use⁵.

The regular and free-of-charge access to medicines is provided nationally by the Unified Health System (SUS), and the medicines are organised into three main sectors: basic, strategic and specialized. The first one concerns the medicines provided by the Primary Health Care facilities. The second, regards medicines for endemic conditions, as malaria and sickle cell disease. The specialized sector is composed mostly of high-cost medicines, and therefore, presents a list of high budgetary impact for the SUS. It also performs an interface to actions in the context of

the Health Economic-Industrial National Complex^{6,7}.

The higher-cost medicines provided by the specialized sector are financed nationally by the Ministry of Health (MoH). They are either acquired centrally by the MoH, or by the Federative Units (FUs), with reimbursement by the MoH⁶. Before the establishment of this policy, the provision of high-cost medicines was performed by the Brazilian Government in specific and bureaucratic conditions, with the concept of “exceptional medicines”, the ones that weren’t contemplated in the national pharmaceutical schedule⁸. The current high-cost medicines policy was instituted in 2010, bringing a concept of pharmaceutical care and encompassing precise criteria for access, following official guidelines⁹.

Despite the numerous strategies for expanding access to high-cost medicines in Brazil, inequalities have been described, showing higher access in the South and Southeastern regions comparing to the North and Northeast regions¹⁰. As a continental-dimensions country, Brazil presents multiple socio-economic disparities, frequently related to the geography. As the North region holds mostly riverside populations, they have to travel by wooden-made boats to obtain healthcare¹¹. The execution of the high-cost medicines policy is decentralised to the FUs, which means that those inequalities may reflect in the populations’ access.

The greatest study about medicines usage in Brazil is the PNAUM – National Survey on Access, Use and Promotion of Rational Use of Medicines, a household survey which had the data collected between 2013 September and 2014 February, through 38,400 face-to-face interviews. It was detected that the lower-income group had the smallest prevalence of use of medicines¹². When it comes to geography, the North region represented the lowest prevalence of medicines use¹². The inequality on access of essential medicines was also described comparing the South and Northeast regions, where the South demonstrated higher prevalence¹³.

Taking into account the evolution in the structure of the high-cost medicines policy in Brazil, the objective of this study is to characterize its service capacity and funding between the years of 2012 and 2021, thus presenting a current and historical overview of it. Furthermore, the study analyses the results of access in the Brazilian regions, aiming to investigate internal geographic inequalities.

Methods

The data used in this study was obtained from public sources of the Brazilian

government. For data that wasn't openly published, the author requested them to the Ministry of Health, through a petition informed by the Federal Law nº 12.527, of 2011, which regulates the Access to Information concerning the Brazilian Government.

Number of medicines incorporated

The number of medicines incorporated in the high-cost list from 2012 to 2021 was obtained through the Conitec website¹⁴. For each year (from 2012 to 2021), the decisions on “incorporate to the SUS” were filtered. From that, the name of the medicine incorporated was compared to the Brazilian Pharmaceutical Schedule (Rename) in force at the time, to check if they belonged to the high-cost sector¹⁵. The ones that belonged, were counted.

Number of medicines allocated

The number of medicines allocated in the high-cost list from 2012 to 2021 was obtained through the consultation of the SIA/SUS (System of Ambulatory Information of the SUS) platform¹⁶, the line selection was “Procedimento”, the column was “Subgrupo proced.”, the content was “Qtd. Aprovada”, the period was selected separately from year to year (Jan/2012 to Dec/2012, then Jan/2013 to Dec/2013, and so on until 2021). In the section “seleções disponíveis”, it was selected the “subgrupo proced” and written “0604 Componente Especializado da Assitencia Farmaceutica”. The number of procedures in each year was correspondent to the number of medicines available from the high-cost list in that year.

Number of medicines provided to the population

The number of high-cost medicines dispensed for each Brazilian region (North, Northeast, Centre-West, Southeast and South) from 2012 to 2021 was obtained through the SIA/SUS platform¹⁶. The line selection was “Região/Unidade da Federação”, the column was “Ano/mês processamento”, the content was “Qtd.aprovada”, the period selected was from Jan/2012 to Dez/2021. In the section “seleções disponíveis”, it was selected the “subgrupo proced” and written “0604 Componente Especializado da Assitencia Farmaceutica”.

Federal reimbursement for the FUs

The amount of financial investment sent by the MoH to each FU was obtained

by accessing the Diário Oficial da União¹⁷. The options selected were “Base de Dados de Publicação no DOU”. On the search bar, it was written “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”. The following options were selected on advanced search: “tipo de pesquisa: termo exato”, “jornal secão 1”, “organização principal: Ministério da Saúde”, “organização subordinada: gabinete do ministro” and “tipo de ato: portaria”. For what was found, it was selected the “Portarias de Repasse do Grupo 1B”, documents that contain the amount of financial investment from the MoH to the FUs, every three months. The documents were grouped by year, and the FUs were separated by region. The numbers were converted to 2022 currency, to correct the inflation, as mentioned on the next topic.

Funding data processing for inflation correction

The data on funding was processed in order to adjust the values considering inflation and other factors. The tool used was provided by the Central Bank of Brazil, the “calculator of the citizen”¹⁸. The index selected was “IPCA-E (IBGE) – a partir de 01/1992”. The initial date was selected December of each year. The final date selected was December 2022, with the intention of adjusting all the values presented in the study as values for the year of 2022.

Demographic data

The demographic data (regions’ population) was obtained through the IBGE (Brazilian Institute for Geography and Statistic) platform¹⁹. The variable selected was “Estimated resident population”, all the years from 2012 to 2021 were selected and the territorial unit selected was “Brazil” and “Grande Região”. Such data was used to calculate the *per capita* expenses of the CEAF, as well as the pharmaceutical units dispensed to the population, also on a *per capita* basis.

Unpublished data

The following data was informed by the MoH through the Access to Information Law: number of clinical conditions attended by the high-cost medicines policy, number of patients by clinical condition and data on general investment and financing of the high-cost medicines policy and the Pharmaceutical Services Department in the MoH (DAF).

Results

Table 1 shows the number of medicines incorporated and allocated in the high-cost list throughout the years, as well as the number of clinical conditions attended.

Table 1 - Number of medicines incorporated and allocated in the high-cost list, and number of clinical conditions attended

Year	Number of medicines incorporated	Number of medicines allocated	Number of clinical conditions attended
2012	20	235	66
2013	5	252	71
2014	5	265	77
2015	15	259	77
2016	16	256	79
2017	18	252	79
2018	20	253	84
2019	7	263	90
2020	11	274	95
2021	13	285	96

Source: SIA/SUS, 2022; Conitec, 2022; MoH, 2022. Elaborated by the author.

It is important to mention that when a medicine is incorporated into the Brazilian pharmaceutical schedule, it doesn't automatically start to be offered to the population. There are some bureaucratic procedures to be surpassed, this is why the number of medicines incorporated are not always related to the medicines allocated in the list in every year, as shown in Table 1. Some medicines may be excluded as well, or reallocated to different sectors.

Table 2 shows the sum of the number of patients for every clinical condition throughout the years, informed by the MoH. As the MoH informed the authors, it is only possible to access the data of number of patients through counting them by the different clinical conditions. Therefore, the data on number of patients attended by the high-cost medicines policy may have a limitation, as the same patient may have more than one clinical condition, so they could be counted more than once. Notwithstanding, the authors decided to keep the data. This table also contains the data on funding for the policy throughout the years. The budget for high-cost medicines was informed by the MoH in absolute numbers (reais). The values were adjusted to current scenario considering inflation and other factors, using a tool from the Central Bank of Brazil,

described in the Methods section. Considering the number of patients and the budget, Table 2 presents the per capita costs throughout the years.

Table 2 - Number of patients attended, financial investment and *per capita* costs of the high-cost medicines policy

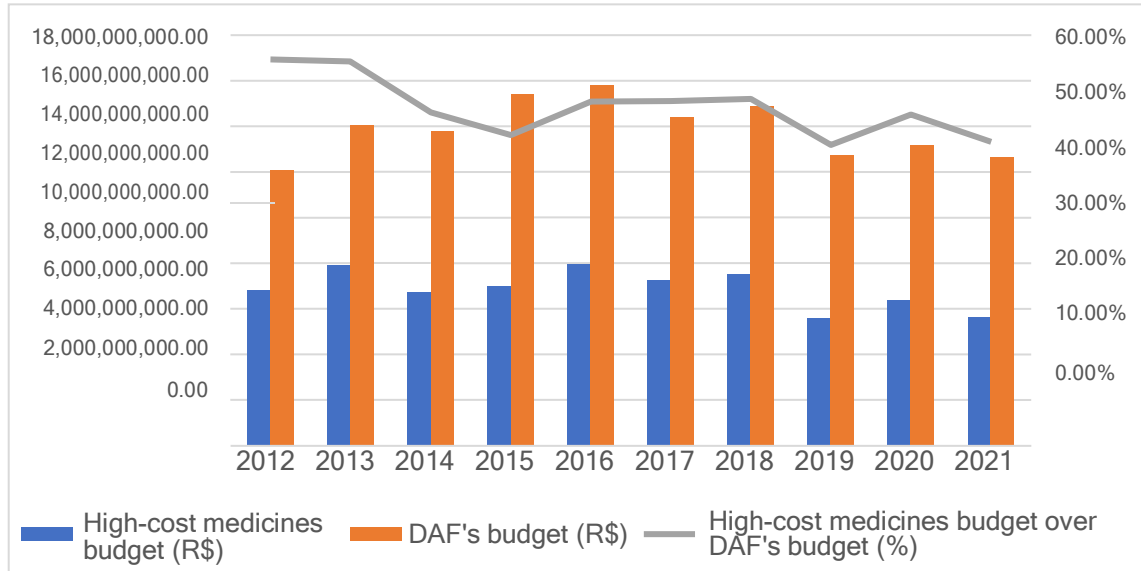
Year	Number of patients	Budget for high-cost medicines (R\$)	<i>Per capita</i> costs
2012	1.987.972	R\$ 6.828.900.449,45	R\$ 3.435,11
2013	2.231.271	R\$ 7.896.891.613,24	R\$ 3.539,19
2014	2.458.937	R\$ 6.711.786.387,46	R\$ 2.729,55
2015	2.608.716	R\$ 6.989.775.974,97	R\$ 2.679,39
2016	2.759.959	R\$ 7.939.749.096,05	R\$ 2.876,76
2017	2.922.737	R\$ 7.245.636.199,91	R\$ 2.479,06
2018	3.069.519	R\$ 7.535.489.886,64	R\$ 2.454,94
2019	3.164.324	R\$ 5.597.448.655,20	R\$ 1.768,92
2020	3.217.592	R\$ 6.383.068.369,28	R\$ 1.983,80
2021	2.808.820	R\$ 5.609.664.111,50	R\$ 1.997,16

Source: MoH, 2022. Elaborated by the author.

It is interesting to highlight that the number of patients has significantly expanded, although the budget stayed roughly the same. This led to an important decrease in the *per capita* costs of the high-cost medicines' policy in this decade, emphasizing an expansion of access, as well as an intelligent usage of the public resources.

Graph 1 shows the budget for the high-cost medicines policy in contrast with the DAF's budget. It is important to mention that there are three sectors for medicines organization in Brazil, and the DAF finances not only these three sectors, but also other programmes of pharmaceutical policies as well, such as the Popular Pharmacy Programme (a policy for providing medicines to the population through copayment).

Graph 1 – Financing of the high-cost medicines policy and the DAF's policy throughout the years

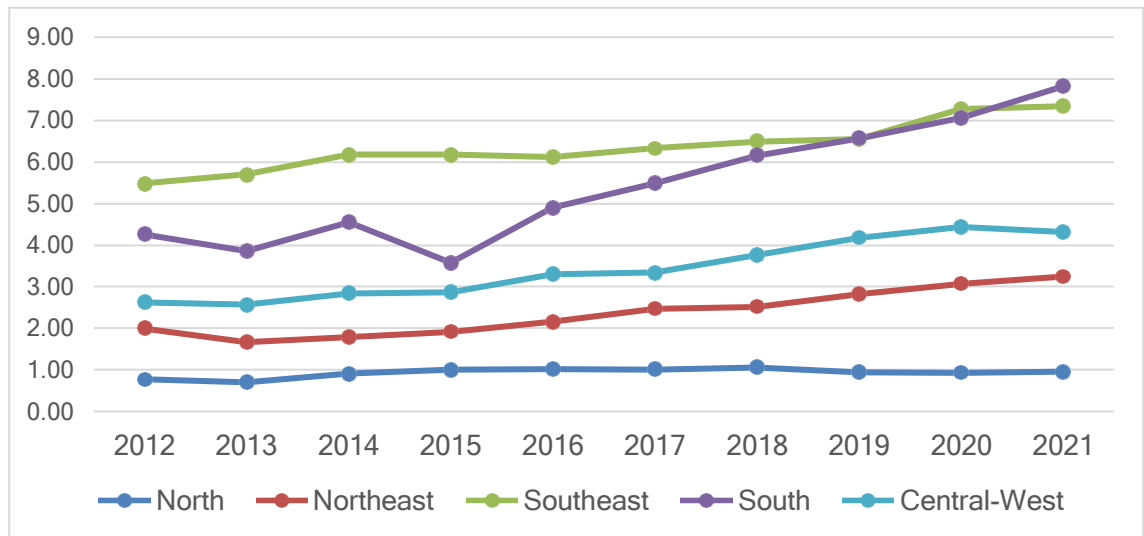


Source: Ministry of Health, 2022. Elaborated by the author.

It is possible to note that there was an important decrease in the high-cost medicines policy budget in 2019, followed by 2020 and 2021. This might be due to the migration of the viral hepatitis medicines from this list to the strategic sector of the pharmaceutical services, which represented a relevant budgetary impact. The following years' budget could also be impacted by the covid pandemic.

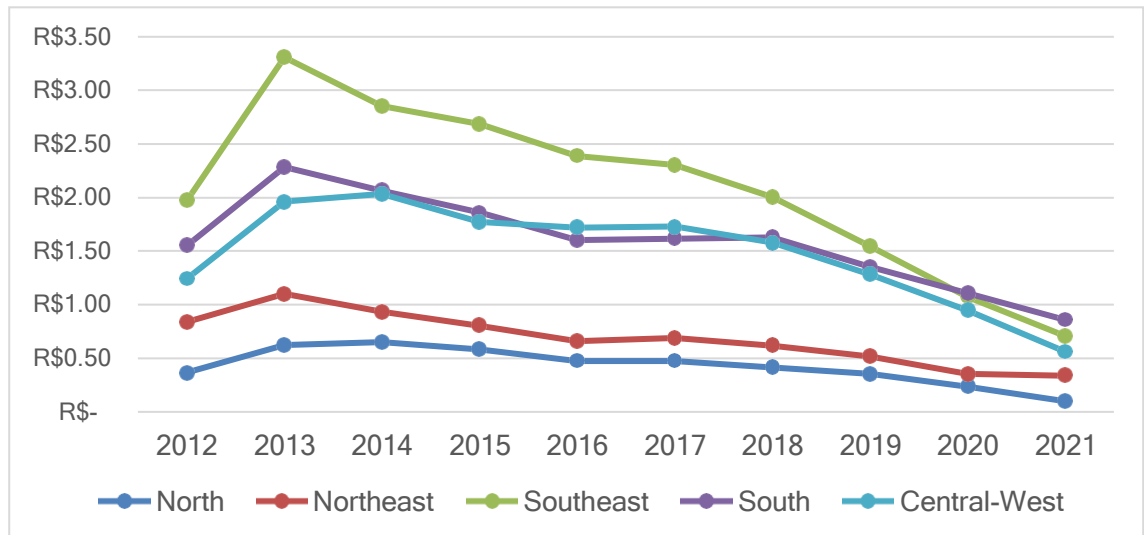
When it comes to analysing the results of access between the different Brazilian regions, Graph 2 shows a relation between the number of high-cost pharmaceutical units dispensed to the region's patients, divided by the region's population in each year. In sequence, Graph 3 encompasses the investment from the MoH to the Brazilian regions, to reimburse the acquisition of high-cost medicines. Those rates are divided by the region's population each year as well, to provide a comparative relation.

Graph 2 - Number of CEAF pharmaceutical units dispensed *per capita* (number of medicines/region's population)



Source: SIA/SUS, 2022; IBGE, 2023. Elaborated by the author.

Graph 3 - Financial investment from the MoH for the reimbursement of high-cost medicines acquisition, by Brazilian region, *per capita* (investment (R\$)/region's population)



Source: DOU, 2022; IBGE, 2023. Elaborated by the author.

Discussion

This study presents a historical and geographical analysis of the high-cost medicines policy in Brazil, showing that it has evolved in different aspects throughout the years; yet, there are still geographical inequalities that characterize an impact on access, that have to be faced.

Considering the historical path, the high-cost medicines policy presents 50 more medicines allocated and 30 more clinical conditions contemplated. Regarding the financial data, the high-cost medicines policy budget was around 50% of the DAF's budget in almost every year. It is a list that has a major impact in the funding of the pharmaceutical policies in Brazil, containing the most expensive medicines. The funding was almost equal during the studied period, and considering that the number of patients has increased, the *per capita* costs decreased by 58% when comparing in the decade of 2012 to 2021. This aspect is a matter of relevance for the public administration, as it shows that the policy for high-cost medicines is well conducted in terms of financial resources usage together with the magnitude of the access amplification.

However, the study has also showed that substantial inequalities on access persisted across the years. The number of high-cost medicines units provided to the population was considerably higher in the South and Southeast regions when compared to North and Northeast, as shown in Graph 2. This inequality has been described before amongst essential medicines^{12,13}. Regarding the high-cost medicines, a previous study has demonstrated how two FUs from the North and Northeast regions present a substantially lower number of patients when comparing to two FUs of the South and Southeast regions¹⁰.

Furthermore, regarding the financial investment from the MoH as reimbursement to the FUs, the present study also highlighted an important inequality of the North and Northeast regions in front of the South and Southeast regions. The financial reimbursement from the Ministry of Health to the regions' states were considerably higher in the South and Southeast across the years, as shown in Graph 3. This disparity was demonstrated before, showing that the financial investment from the Federal Government for high-cost medicines was meaningfully lower in two FUs of the of the North and Northeast regions, when compared to two FUs from the South and Southeast regions¹⁰. Rover *et al*¹⁰ also detected a higher number of high-cost pharmacies in FUs from the South and Southeast when compared to FUs from the North and Northeast regions. Therefore, the present study has emphasized the inequalities on access to high-cost medicines amongst the Brazilian regions.

There are several steps to be taken before the obtention of the high-cost medicines, according to the clinical guidelines and other legislations^{6,7}. Thus, it is possible to indicate that, as the North and Northeast regions have lower access to

specialized physicians, diagnosis and exams^{11,20}, it might impact their possibility to access higher-cost medicines. It highlights that the efforts to improve population's access to these medicines must come together with several attempts to promote equal access to health. As a universal health system, one of the SUS principles is to provide access to health in an equitable manner²¹. Hence, it is important that legislators act upon the inequalities described on this study.

Conclusion

The pharmaceutical policies for high-cost medicines access in Brazil have demonstrated an important governance capacity. The number of patients attended, number of medicines provided and number of clinical conditions contemplated have raised substantially in the decade between 2012 and 2021. Notwithstanding, the amount of financial investment for the high-cost medicines was approximately the same throughout the years. Therefore, the *per capita* costs decreased more than 50% along the studied period. Nonetheless, geographical inequalities persist on accessing high-cost medicines in Brazil¹⁰. By the time this study was being concluded, the policy for high-cost medicines was updated, allowing the patient to require the medicines electronically, and not in-person²¹. This update presents an important evolution that might amplify access to populations living in remote areas.

The policies for pharmaceuticals price regulation²² and generic medicines²³, allied to the Health Technology Assessment (HTA) institution (Conitec)²⁴, allow Brazil to achieve the provision of high-cost medicines up to this time. However, the External Reference Pricing (strategy for regulating medicines prices in Brazil) and the weak HTA process in the country can potentially lead to an impact in the pharmaceutical field²⁵. The high expenditure on medicines is an important issue not only for the low- and middle-income countries, but also for the high-income countries²⁶. For high-income countries, the challenge lies in maintaining a high level of access in a context of an aging population, rapid technological development, and growing expenditures. On the other hand, for low and middle-income countries, the major difficulty still lies in ensuring access to essential medications for the population, despite the increase in resource allocation by governments to finance these products²⁷. As Brazil experiences an epidemiologic transition, both challenges are present in the country.

It is important that further investigation is made in order to maintain discussions about the access to high-cost medicines in Brazil, and all the pharmaceutical policies

in SUS as well, considering how crucial it is in terms of providing care to the population and the economic impact for the public health sector.

References

1. Organização Mundial Da Saúde. A situação dos medicamentos no mundo. Acesso a medicamentos essenciais como parte do direito à saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2011 [access in 2022 Dec 10]. Available in: https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPring_v6.pdf.
2. Organização das Nações Unidas. A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. Nova York: ONU; 2015.
3. World Health Organization. World health statistics 2016: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: WHO; 2016.
4. Organização Pan-Americana de Saúde. Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil. Brasília: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde - Brasília. 2005 [access in 2022 Dec 6]. Available in: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_assistencia_farmaceutica_estrutura_resultados.pdf.
5. Brasil. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. 2004 [access in 2022 Nov 26]. Available in: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.
6. Brasil. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. 2017 [access in 2022 Nov 26]. Available in: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html.
7. Brasil. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. 2017 [access in 2022 Nov 26].

Available in:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html.

8. Brasil. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2010 [access in 2022 Nov 10]. Available in:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf.

9. Brasil. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica [access in 2022 Jun 23]. Available in:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html.

10. Rover MRM et al. Acesso a medicamentos de alto preço: desigualdades na organização e resultados entre estados brasileiros. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2021 [access in 2022 Nov 14]; 26, 5499-5508. Available in:
<https://www.scielo.br/j/csc/a/VDv9JVTKCvnHVSyg49r5QLn/?lang=pt#>.

11. Guimarães AF, Barbosa VLM, Silva MP da, Portugal JKA, Reis MH da S, Gama ASM. Acesso a serviços de saúde por ribeirinhos de um município no interior do estado do Amazonas, Brasil. *Revista Pan-Amazônica de Saúde*. 2020 [access in 2023 Jul 20]; 11. Available in: <http://scielo.iec.gov.br/pdf/rpas/v11/2176-6223-rpas-11-e202000178.pdf>.

12. Bertoldi AD, Pizzol T da SD, Ramos LR, Mengue SS, Luiza VL, Tavares NUL, et al. Sociodemographic profile of medicines users in Brazil: results from the 2014 PNAUM survey. *Revista de Saúde Pública* 2016 [access in 2023 Jul 14]; 50(2). Available in: https://rsp.fsp.usp.br/wp-content/uploads/articles_xml/0034-8910-rsp-s2-S01518-87872016050006119/0034-8910-rsp-s2-S01518-87872016050006119.x68782.pdf.

13. Paniz, VMV et al. Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 2008 [access in 2022 Nov 24]; 24(2), 267- 280. Available in: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000200005>.

14. Conitec. 2022 [internet; access 2022 Dec 26]. Available in: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>.

15. Rename. 2022 [internet; access 2022 Dec 10]. Available in: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais#:~:text=A%20Rename%20%C3%A9%20um%20importante,acesso%20aos%20medicamentos%20da%20rede>.

16. SIA/SUS. 2022 [internet; access 2022 Dec 15]. Available in: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sia/cnv/qauf.def>.

17. DOU. Diário Oficial da União. 2022 [internet; access 2022 Dec 09]. Available in: <https://www.in.gov.br/servicos/diario-oficial-da-uniao>.

18. CBC. 2022 [internet; access 2022 May 21]. Available in: <https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAOPublico/corrigirPorIndice.do?method=corrigirPorIndice>.

19. IBGE. 2022 [internet; access 2022 Apr 22]. Available in: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/6579>.

20. Travassos C, Oliveira EXG, Viacava F. Desigualdades geográficas e sociais no acesso aos serviços de saúde no Brasil: 1998 e 2003. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2006 Dec [access in 2023 Jun 10]; 10(11), p. 975-86. Available in: <https://www.scielo.br/j/csc/a/wKcBqfFLf6JzFz8ZkbbYMXM/?format=pdf&lang=pt>.

21. Brasil. Portaria GM/MS nº 1.022, de 27 de julho de 2023. Altera o Capítulo II do Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS. *Diário Oficial da União*, ed. 143, seção 1, pág. 105. Published 2023 Jul 28.

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) [access in 2023 Jun 06]. Available in: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>.

23. Brasil. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes

genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. 1999 [access in 2022 Nov 21]. Available in: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.787%2C%20DE%2010%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201999.&text=Alterar%20a%20Lei%20no,farmac%C3%AAuticos%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs.

24. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. 2011 [access in 2022 Nov 21]. Available in: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm.

25. Vicente G, Calnan M, Rech N, Leite, S. Pharmaceutical policies for gaining access to high-priced medicines: a comparative analysis between England and Brazil. *Saúde Debate*. 2022 [access 2023 Jun 18] 46(134): 886-905. Available in: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/6NMkizKgWpSNzGcjHP34V3f/?format=pdf&lang=en>.

26. Vieira FS. Modelos de organização da assistência farmacêutica na atenção ambulatorial: uma análise comparada. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. 2022 [access in 2023 Jul 10]; 3(1). Available in: https://portalantigo.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/220208_td_2734.pdf.

27. Maniadakis, N., Kourlaba, G., Shen, J. et al. Comprehensive taxonomy and worldwide trends in pharmaceutical policies in relation to country income status. *BMC Health Serv Res*. 2017 [access 2023 May 23]; 17(371). Available in: <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2304-2>.

5.2 CAPÍTULO 2

O presente artigo foi submetido à revista *Gestão & Saúde* (ISSN 1982-4785), coordenada pelo Núcleo de Estudos em Educação, Promoção da Saúde (NESPROM), do Centro de Estudos Avançados Multidisciplinares (CEAM), da Universidade de Brasília (UnB), no dia XXXX, conforme comprovação anexa.

Acesso a medicamentos de alto preço no mundo: uma revisão integrativa

Introdução

A garantia do acesso a medicamentos é parte essencial de qualquer política no âmbito da Assistência Farmacêutica e, conseqüentemente, um dos fundamentos das políticas de saúde pública¹. No entanto, observam-se internacionalmente barreiras de acesso, como a fragilidade financeira dos sistemas de saúde e a limitação nas redes de distribuição de medicamentos, que culminam com a cobertura de medicamentos essenciais somente para dois terços da população mundial². Esses desafios são especialmente graves no caso dos medicamentos de alto preço³.

O conceito de "medicamento de alto preço" tem ganhado popularidade nos últimos anos, ainda que não haja sido definido internacionalmente, podendo variar entre países ou até mesmo dentro do mesmo país⁴. Em geral, a definição inclui principalmente medicamentos novos e especializados para condições graves e complexas, como cânceres e doenças autoimunes inflamatórias⁵. Esses medicamentos incluem, mas não se limitam a, agentes biológicos, que agem seletivamente em locais moleculares específicos, demonstrando alta eficácia⁶. Ademais, alguns medicamentos de alto preço são projetados para tratar doenças raras que afetam apenas um pequeno número de pessoas; eles são mais comumente denominados medicamentos órfãos (*orphan drugs*)⁴. A Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu recentemente um medicamento de alto preço como aquele cujo preço de aquisição é superior a €10.000 por paciente, referente a uma terapia anual para o pagador público⁷.

O acesso a medicamentos está relacionado à disponibilidade, à capacidade financeira e física de um indivíduo obter e receber medicamentos, sendo um elemento essencial para alcançar os melhores padrões possíveis de saúde⁸. Um dos pilares para garantia do acesso a medicamentos é a

acessibilidade econômica, que implica que o preço desses insumos não deve representar uma proporção excessiva da renda familiar, a ponto de impedir sua aquisição ou fazer com que o usuário precise abrir mão de outros bens essenciais para comprá-los³. Os medicamentos de alto preço têm acesso limitado aos pacientes na maioria dos casos⁹. Mesmo quando os medicamentos são cobertos por um seguro social ou sistema universal de saúde, e são oferecidos gratuitamente ou com subsídios para o usuário, o preço continua sendo um aspecto relevante, uma vez que pode afetar a sustentabilidade financeira do sistema¹⁰.

Uma das ferramentas atuais para a manutenção da estabilidade econômica dos sistemas de saúde no mundo é a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). A ATS consiste na realização de estudos de custo-efetividade e custo-utilidade para subsídio das tomadas de decisão quanto à presença de tecnologias em sistemas de saúde, englobando conceitos e avaliações no âmbito da Economia da Saúde¹¹. No Brasil, a institucionalização da ATS se deu por meio da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde)¹². Diversos países têm entidades de ATS estabelecidas mundialmente, como Alemanha (IQWiG), Austrália (PBAC), Canadá (CDTH), Colômbia (IETS), França (HAS) e Inglaterra (NICE)¹⁰.

Além dos processos de ATS, a aquisição e provisão de medicamentos, as políticas farmacêuticas devem adotar diferentes estratégias para expandir o acesso, como a regulação dos preços dos medicamentos¹³. Em 2003, o Brasil estabeleceu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsável pela regulação econômica do mercado farmacêutico a nível nacional¹⁰. A CMED tem por atributos o estabelecimento de limites de preços para os medicamentos, a adoção de medidas que promovam a concorrência no ramo, o monitoramento da comercialização e a imposição de sanções quando suas regras são violadas. Também é responsável por definir e monitorar a aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas¹⁴. A CMED difere das estratégias de outros países para provisão de medicamentos de alto preço ao redor do mundo¹⁰.

O Brasil também adota a política de Referenciamento Externo de Preços (*External Reference Pricing* - ERP) para definir o preço de novos medicamentos no país, que consiste em não permitir que o preço de fabricação no Brasil exceda

o menor preço do medicamento em nove países diferentes¹⁵. Essa política tem ganhado popularidade entre os outros países do BRICS (Rússia, Índia, China e África do Sul)¹⁶. Entretanto, é considerada frágil para alguns autores, já que os descontos aplicados pelas indústrias aos países geralmente não são divulgados internacionalmente^{10,17}.

Intencionando mapear como se dá o acesso a medicamentos de alto preço em diversos países do mundo, abordando políticas tanto na área da saúde quanto da economia, o presente estudo faz uma revisão integrativa sobre o tema. Foi construída a seguinte pergunta de pesquisa: “de que forma os países do mundo se organizam para promover o acesso a medicamentos de alto preço às suas populações?”.

Metodologia

Trata-se de um estudo qualitativo com caráter crítico-reflexivo realizado por meio de uma revisão integrativa da literatura. A escolha da revisão integrativa como metodologia para o presente estudo se deu devido à possibilidade de inclusão de uma gama ampla de artigos, abrangendo diversos métodos de análise sobre o tema em questão e intencionando a promoção da disseminação do conhecimento.

Oito etapas foram realizadas durante o percurso metodológico: identificação do tema e objetivos da pesquisa; pesquisa inicial limitada ao PubMed e Scielo para a identificação de palavras-chaves em artigos que abordavam a temática desejada; estabelecimento dos critérios de inclusão e exclusão; pesquisa nas bases de dados selecionadas utilizando os descritores; leitura dos títulos e resumos com base nos critérios de inclusão e exclusão; categorização dos estudos de interesse; leitura completa dos materiais e análise dos resultados.

Como critérios de inclusão, selecionaram-se: artigos científicos publicados em periódicos indexados, nos idiomas português, inglês e espanhol, tratando da temática do acesso a medicamentos de alto preço, com metodologia de revisão sistemática, estudo descritivo, estudo transversal e revisão da literatura em geral. Critérios de exclusão: monografias, capítulos de livros e teses, e publicações que não contemplassem o objeto de estudo do presente artigo.

Foram selecionadas três bases de dados eletrônicas de referência na área

da saúde, sendo elas: U.S. National Library of Medicine (PubMed), Literatura Latino-Americana em Ciências da Saúde (Lilacs) e Scientific Electronic Library Online (SciELO). Intencionando obter um contingente diverso de estudos, as estratégias de busca foram realizadas nos idiomas português, inglês e espanhol. Foram utilizados os descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e Medical Subject Headings Section (MeSH), com devido uso de operadores booleanos, conforme descrito no Quadro 1.

Quadro 1 - Estratégias de busca (continua)

Base de dados	Estratégia de busca
PubMed	<p>#1 (((("Access to Essential Medicines and Health Technologies"[Title/Abstract]) OR ("Health Policy"[Title/Abstract])) OR ("Public Health"[Title/Abstract])) OR ("Health Service"[Title/Abstract])</p> <p>AND</p> <p>#2 (((("High-cost technology"[MeSH Terms]) OR ("Technology, High-Cost"[Title/Abstract])) OR ("High-Cost medicines"[Title/Abstract])) OR ("High-price medicines")) OR (Technology[Title/Abstract])</p> <p>AND</p> <p>#3 (((Accessibility[Title/Abstract]) OR (Affordability[Title/Abstract])) OR (Pricing[Title/Abstract])) OR (Reimbursement[Title/Abstract])</p>
Lilacs	<p>("Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde OR "Política de Saúde" OR "Serviço de Saúde") [Palavras] and ("Tecnologia de Alto Custo" OR "Tecnologia de Custo Elevado" OR "Medicamentos de Alto Custo" OR "Medicamentos de Alto Preço" OR Tecnologia) [Palavras] and (Acessibilidade OR Acessibilidade Financeira OR Precificação OR Reembolso) [Palavras]</p> <p>("Access to Essential Medicines and Health Technologies" OR "Health Policy OR "Public Health" OR "Health Service") [Palavras] and ("High-cost technology" OR "Technology, High-Cost" OR "High-Cost medicines" OR "High-price medicines" OR Tecnologia) [Palavras] and (Accessibility OR Affordability OR Pricing OR Reimbursement) [Palavras]</p> <p>("Acceso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías de la Salud" OR "Política de Salud" OR "Servicio de Salud") [Palavras] and ("Tecnología de Alto Costo" OR "Tecnología de Costo Elevado" OR "Medicamentos de Alto Costo" OR "Medicamentos de Alto Precio" OR "Tecnología") [Palavras] and (Accesibilidad OR Asequibilidad OR Precios OR Reembolso) [Palavras]</p>
SciELO	<p>#1 ("Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde" OR "Política de Saúde" OR "Serviço de Saúde")</p> <p>AND</p> <p>#2 ("Tecnologia de Alto Custo" OR "Tecnologia de Custo Elevado" OR</p>

	<p>"Medicamentos de Alto Custo" OR "Medicamentos de Alto Preço" OR Tecnologia)</p> <p>AND</p> <p>#3 (Acessibilidade OR Acessibilidade Financeira OR Precificação OR Reembolso)</p>
	<p>#1 ("Access to Essential Medicines and Health Technologies" OR "Health Policy OR "Public Health" OR "Health Service")</p> <p>AND</p> <p>#2 ("High-cost technology" OR "Technology, High-Cost" OR "High-Cost medicines" OR "High-price medicines" OR Technology)</p> <p>AND</p> <p>#3 (Accessibility OR Affordability OR Pricing OR Reimbursement)</p>
	<p>#1 ("Acceso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías de la Salud" OR "Política de Salud" OR "Servicio de Salud")</p> <p>AND</p> <p>#2 ("Tecnología de Alto Costo" OR "Tecnología de Costo Elevado" OR "Medicamentos de Alto Costo" OR "Medicamentos de Alto Precio" OR "Tecnología")</p> <p>AND</p> <p>#3 (Accesibilidad OR Asequibilidad OR Precios OR Reembolso)</p>

Fonte: os autores, 2023.

A extração dos dados se deu por meio da busca de informações relativas a estratégias econômicas e de saúde para provisão de medicamentos de alto preço às populações, como estratégias para definição de preço, para regulamentação de preço, presença de políticas específicas para medicamentos órfãos, oncológicos e de alto preço no geral, presença de agência de ATS, tipo de sistema de saúde e presença de lista nacional de medicamentos. Foi construído um quadro, com uma linha para cada país, com todas as variáveis supramencionadas em colunas. As informações coletadas foram tabuladas para posterior análise.

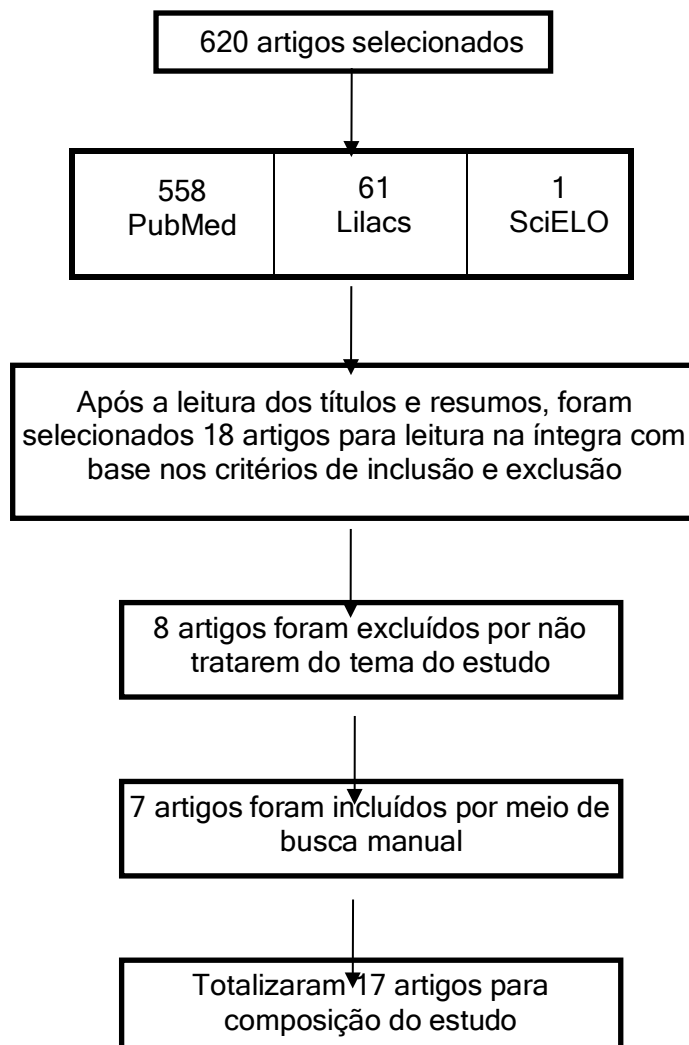
Conforme as informações extraídas, foram comparados países que possuíam estratégias similares, conflitantes, países de um mesmo continente, e continentes diferentes. Os resultados sobre acesso a medicamentos de alto

preço nos países foram apresentados conforme os subitens: a) sistemas de saúde, registro de medicamentos e ATS; b) estratégias de regulação do mercado farmacêutico; c) estratégias para disponibilização de medicamentos de alto preço para a população.

Resultados

A partir da pesquisa nas bases de dados, foram encontrados 558 artigos no PubMed, 61 artigos na Lilacs e 1 na SciELO, totalizando 620 artigos. Após a leitura dos títulos e resumos, foram selecionados 18 artigos para análise na íntegra de acordo com os critérios de inclusão e exclusão. Durante a análise, 8 artigos foram excluídos conforme os critérios, obtendo o resultado de 10 artigos. Intencionando ampliar o contingente de artigos analisados, foram inclusos 7 artigos por busca manual, totalizando 17 artigos para composição do *corpus* deste estudo (Figura 1).

Figura 1 - Seleção de artigos para composição do estudo



Fonte: os autores, 2023.

Dos artigos selecionados, 16 foram publicados em inglês e um em português. No que se refere aos continentes dos quais os artigos tratavam, 2 se referiam à Oceania, 4 à Ásia e 4 à Europa. Para os artigos que comparavam países entre si, 2 o fizeram entre Europa e Oceania, e um em cada uma das combinações: Europa, América do Norte e Oceania; Europa, Ásia, Oceania e Américas; Ásia e Oceania; Europa, Américas e Oceania; e, por fim, Europa e América do Sul. A seleção dos artigos para a presente revisão integrativa englobou materiais de análise para um total de 27 países. O Quadro 2 mostra os resultados da extração de dados dos artigos selecionados.

Quadro 2 - Estratégias para acesso a medicamentos de alto preço (continua)

País	ATS	Sistema de saúde	Definição de preço	Regulamentação de preço	Lista ¹	Acesso	Oncológicos	Órfãos	Alto preço em geral
Alemanha ^{20,21}	IQWiG	Seguro social	-	ERP	-	Reembolso	-	Reembolso automático (sem passar pela IQWiG) quando impacto orçamentário até € 50 m/ano	-
Austrália ^{18,19,23,26,34}	PBAC	Serviço nacional de saúde	Australian Department of Health	-	PBS	Medicare para populações específicas. Copagamento com limite anual para população em geral, caso ultrapassado, é subsidiado pelo PBS.	Fornecidos de maneira gratuita nos hospitais.	Programa de Medicamentos para Salvar Vidas	Existem medicamentos de alto preço que não estão no PBS e por isso não são subsidiados, paciente deve pagar. MEA.
Bósnia e Herzegovina ²⁵	-	Seguro social obrigatório	-	-	Gerida pelo MoHFBiH	Reembolso pelo Fundo Solidário Nacional	-	Reembolso pelo Fundo Solidário Nacional	Reembolso pelo Fundo Solidário Nacional
Brasil ^{19,28}	Conitec	Serviço nacional de saúde	CMED	ERP	Rename	Acesso gratuito segundo critérios de elegibilidade	Acesso gratuito segundo critérios de elegibilidade	Acesso gratuito segundo critérios de elegibilidade	Acesso gratuito segundo critérios de elegibilidade
Bulgária ²²	-	Fundo Nacional de Seguro de Saúde	NCPR	-	-	Reembolso	-	Média taxa de reembolso comparado a outros países balcânicos.	-

FONTE: os autores, 2023

Canadá ^{4,8,18,19,27}	CADTH	Serviço nacional de saúde, distinto entre províncias	-	-	-	Legislação nacional não prevê subsídio de medicamentos, entretanto, existem Planos de Seguro de Medicamentos nas províncias e o acesso é por copagamento.	Cobertura variável de acordo com a província	-	Copagamento elevado em muitas províncias.
China ²⁴	-	Seguro social (BMIUE e BMIURR)	-	ERP	NHIMC	Reembolso quase somente para medicamentos genéricos, e de acordo com a taxa do seguro nacional de saúde.	-	Acesso dificultado	Pacientes que dependem de medicamentos originadores muitas vezes não têm cobertura.
Coreia do Sul ^{26,29}	Agência de Revisão do Seguro de Saúde	Seguro de saúde nacional para residentes	-	-	-	-	Por meio de MEA	Por meio de MEA	Por meio de MEA, podendo ser financiados ou reembolsados.
Croácia ²²	-	Seguro social	Croatian Health Insurance Fund	-	-	Reembolso	-	Média taxa de reembolso comparado a outros países balcânicos.	-
Escócia ⁸	SMC	Serviço nacional de saúde	-	-	-	-	-	Escócia reembolsa em menor proporção em comparação com Inglaterra e Holanda.	-
Eslovênia ²²	-	Seguro social	JAZMP	-	-	Reembolso	-	Maior acesso da região países balcânicos, junto com Grécia	-

FONTE: os autores, 2023

Estados Unidos ^{4,18,27}	-	Seguros privados de saúde. Públicos: Medicare, Medicaid e Department of Veterans Affairs.	Feita pelo fabricante no momento do lançamento	ACA cria novos modelos de pagamento.	Lista positiva	Medicare: com ou sem copagamento, mediante reembolso. Planos de saúde privados: parâmetros próprios, normalmente com copagamento.	Programas de seguro público e privado avaliam separadamente as decisões de cobertura para seus pacientes segurados.	-	Dedutível dificulta acesso a medicamentos de alto preço (tanto para Medicare quando para seguros privados).
Filipinas ²⁹	-	-	-	-	-	-	Por meio de MEA	-	MEA, porém política de acesso a medicamentos de alto preço é incipiente
França ^{8,18,20,21}	HAS	Seguro social	União Nacional dos Fundos de Seguro Saúde	ERP	-	Reembolso	-	Taxa de reembolso pode ser definida em: 0, 15, 35, 65% ou 100%.	-
Grécia ²²	-	-	Ministério da Saúde da Grécia	-	-	Reembolso pelo National Organisation for Medicines of Greece	-	Maior acesso da região dos países balcânicos, junto com Eslovênia	-
Índia ³⁰	-	-	-	-	-	-	Licença compulsória	-	Produção nacional de medicamentos biossimilares
Indonésia ³⁰	-	-	-	-	-	-	-	-	Produção nacional de medicamentos biossimilares

FONTE: os autores, 2023

Inglaterra ^{8,18,19,20,21,28}	NICE	Serviço nacional de saúde	Preço baseado em valor. Análise de Decisão com Múltiplos Critérios	Regulação da taxa de retorno. Limite para os gastos com medicamentos referência. Valor terapêutico agregado.	Lista positiva	Gratuito para populações específicas. Copagamento para população em geral. Reembolso para medicamentos órfãos.	Maior limite de custo-efetividade para incorporação. Fundo de Medicamentos contra o Câncer	Highy Specialised Technologies. NHS England Specialised Comissioning List promove reembolso.	Estabelecimento de MEA.
Malásia ⁴	-	Sistema multipagador	-	-	-	-	-	-	Majoritariamente o paciente arca com os custos
Montenegro ²²	-	Fundo Nacional de Seguro de Saúde de Montenegro	Agency for Medicines and Medical Devices of Montenegro	-	-	-	-	Não houve reembolso até o momento	-
Nova Zelândia ^{23,26}	Pharmac	Seguro de saúde nacional para residentes	Pharmac	Orçamento fixo, negociações de preço, licitações, genéricos, precificação de referência, acordos de produtos cruzados.	Pharmac	-	-	A Pharmac possui fundo de USD 5 milhões destinado à inclusão de medicamentos órfãos na lista nacional de medicamentos.	MEA Existem medicamentos de alto custo que não são subsidiados.
País de Gales ⁸	AWMSG	Serviço nacional de saúde	-	-	-	Acesso mais rápido do que na Inglaterra. Não há copagamento	-	País de Gales reembolsa em menor proporção em comparação com Inglaterra.	-

FONTE: os autores, 2023

Polônia⁴	AHTAPoL	-	-	-	-	-	-	-	Todos os medicamentos órfãos são disponibilizados sem copagamento pelo paciente.	-
Romênia²²	-	Instituto Nacional de Segurança Social da Romênia	Ministério da Saúde da Romênia	-	-	Reembolso	-	-	Média taxa de reembolso comparado com outros países balcânicos.	-
Sérvia^{22,25}	-	Fundo Nacional de Seguro de Saúde da Sérvia	Governo federal	-	-	Reembolso	-	-	Reembolsados por meio do Fundo de Seguro de Saúde, política de arrecadação de jogos de azar	-
Suíça²⁰	Escritório Federal de Saúde Pública	Seguro social obrigatório	Federal Office of Public Health	ERP	Lista especial	Reembolso. Existe um limite de "gastos próprios" do paciente, e caso sejam atingidos, o seguro social de saúde cobre o restante.	Período de incorporação até reembolso tem sido alto nos últimos 10 anos.	-	-	-
Tailândia^{4,29,30,42}	HITAP	-	-	-	Lista positiva	-	Licença compulsória	-	Produção nacional de medicamentos biossimilares. Programa E2. MEA.	-

FONTE: os autores, 2023

¹Lista nacional de medicamentos; ACA: Lei de Cuidados Acessíveis; AHTAPoL: Agência de Avaliação de Tecnologias em Saúde; AWMSG: Grupo de Estratégia de Medicamentos de Todo o País de Gales; BMIUE: Seguro Médico Básico para Trabalhadores Urbanos; BMIURR: Seguro Médico Básico para Residentes Urbanos e Rurais; CADTH: Agência de Tecnologia de Medicamentos e Saúde do Canadá; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Conitec: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; ERP: Preços de Referência Externos; HAS: Alta Autoridade para a Saúde; HITAP: Programa de Avaliação de Intervenção em Saúde e Tecnologia; IQWiG: Instituto Alemão para a Qualidade e Eficiência em Saúde; JAZMP: Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da República da Eslovênia; MEA: acordos de entrada gerenciada;

MoHFBiH: Ministério da Saúde da Federação da Bósnia e Herzegovina; NCPR: Conselho Nacional de Preços e Reembolso de Produtos Médicos; NHIMC: Catálogo de Medicamentos do Seguro de Saúde Nacional; NHS: Serviço Nacional de Saúde; NICE: Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica; PBAC: Comitê Consultivo de Benefícios; PBS: Esquema de Benefícios Farmacêuticos; Pharmac: Agência de Gestão Farmacêutica; Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; SMC: Consórcio Escocês de Medicamentos.

Sistemas de saúde, registro de medicamentos e ATS

Observa-se que, segundo os autores descrevem, majoritariamente os países apresentam dois tipos de sistemas de saúde: serviço nacional de saúde (Austrália, Brasil, Canadá, Escócia, Inglaterra e País de Gales)^{8,18,19} ou seguro social (Alemanha, Bósnia e Herzegovina, Bulgária, China, Coreia do Sul, Croácia, Eslovênia, França, Montenegro, Nova Zelândia, Sérvia e Suíça)^{4,20,21,22}.

Segundo Vieira¹⁰, o serviço nacional de saúde é financiado por meio de impostos; organizado e gerido pelo Estado, a nível central ou local; com acesso universal garantido a todos os cidadãos ou residentes; e os serviços fornecidos principalmente pelo setor público, mas também podem envolver parcerias com o setor privado. Já o seguro social de saúde é usualmente financiado por contribuições obrigatórias de empregadores e empregados; organizado pelo Estado ou de forma mista, através de um único fundo ou vários fundos; o benefício é fornecido aos contribuintes do fundo (embora em países desenvolvidos, a cobertura geralmente seja abrangente); e a prestação dos serviços pode ser pública ou envolver uma combinação entre o setor público e privado. Dessa forma, o serviço nacional de saúde busca a garantia do acesso igualitário à saúde aos residentes. Já o sistema de seguro social oferece assistência em saúde aos trabalhadores e suas famílias, mas pode deixar de cobrir não contribuintes.

Segundo Abbas *et al*⁸, o Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS) é amplamente público, sendo seu financiamento advindo 80% de impostos, 12% de seguros nacionais, 4% de outras taxas e despesas diversas, 3% de receitas de juros dos fundos fiduciários e 1% de receitas de capital⁸. Conforme descrito pelos autores, ao contrário dos Estados Unidos, o Reino Unido apresenta baixa cobertura de planos privados de saúde.

Babar *et al*²³ descrevem que na Austrália, o governo federal subsidia dois terços do gasto total com saúde²³. O restante, segundo os autores, é subsidiado pelos estados, instituições privadas e pacientes (estes últimos representam 17% do total de financiamento dos gastos com cuidados de saúde)²³.

O sistema de seguro saúde nacional na China consiste em dois tipos de programas, conforme estudo realizado por Mu *et al*⁴: seguro médico básico para funcionários urbanos (BMIUE) e seguro médico básico para residentes urbanos e rurais (BMIURR)²⁴. No tocante à Malásia, trata-se de um sistema "multipagador", que inclui financiamento público e privado, bem como pagamento direto dos pacientes, o que muitas vezes se configura como uma barreira para acesso a medicamentos e outros serviços de saúde⁴.

A Bósnia e Herzegovina (BiH) se trata de um país de população pequena, baixa renda e altamente descentralizado²⁵. É composta por duas entidades, a República Srpska (RS) e a Federação da Bósnia e Herzegovina (FBiH)²⁵. Segundo Guzvic *et al*²⁵, a RS tem um sistema de saúde centralizado com um Ministério da Saúde e um Fundo de Seguro de Saúde da República Srpska (HIFRS). Por outro lado, a FBiH tem 10 cantões, cada um com seu próprio Ministério da Saúde e Fundo de Seguro de Saúde²⁵. Acima deles, está o Ministério da Saúde da Federação da Bósnia e Herzegovina (MoHFBiH), que adota uma lista essencial de medicamentos, obrigatória para cada um dos cantões²⁵. Além disso, sob o MoHFBiH está o Fundo de Solidariedade²⁵. Por fim, a nível estadual, há o Conselho de Ministros, onde o Ministério de Assuntos Cívicos é responsável pela saúde e supervisiona e controla o trabalho da Agência de Produtos Medicinais e Dispositivos Médicos da Bósnia e Herzegovina (ALIMS BiH)²⁵. O ALIMS BiH é o único ponto focal para os sistemas de saúde das duas entidades²⁵.

No que se refere ao registro e à autorização de comercialização de medicamentos, muitos países da Europa acatam a recomendação da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), permitindo seu registro após aprovação pela agência (Alemanha, Bulgária, Croácia, Eslovênia, Grécia, Polônia e Romênia)^{4,20,21,22}. Alguns países dependem de autorização nacional posterior ao registro na EMA (Bósnia e Herzegovina e França)^{21,25}. Já os países da Oceania, segundo Babar *et al*²³ e Lu *et al*²⁶, têm suas próprias agências de registro de medicamentos a nível nacional: Austrália, Administração de Produtos Terapêuticos da Austrália (TGA) e Nova Zelândia, Autoridade de Segurança de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Nova Zelândia (MedSafe)^{23,26}. No que se refere aos países da América do Norte, Estados Unidos registra medicamentos por meio do Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) e Canadá, através da Diretoria de Produtos Terapêuticos da Saúde Canadá¹⁸. No Brasil, a

Agência Nacional de Vigilância em Saúde (Anvisa) é responsável pelo registro de medicamentos a nível nacional¹⁹. No que tange aos países do continente asiático, os estudos selecionados não trouxeram informações sobre suas agências responsáveis pelo registro do medicamento a nível nacional.

É interessante observar que na Bósnia e Herzegovina há um procedimento doméstico para a autorização de comercialização de medicamentos posterior ao processo centralizado pela EMA²⁵. Guzvic *et al*⁵ ressaltam que a maioria dos medicamentos órfãos autorizados na União Europeia não está disponível no país porque ainda não foram registrados no procedimento nacional, o que se configura como uma barreira de acesso. Ainda que a França também adote o registro nacional de medicamentos posterior ao registro da EMA (por meio da Agência Francesa de Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde), não foram descritas barreiras de acesso relacionadas a isso como na Bósnia e Herzegovina, dentro do contingente de estudos analisados na presente pesquisa^{8,18,20,21}.

No que se refere à institucionalização dos processos de ATS, dos 27 países que compõe o *corpus* desse estudo, foram encontradas informações sobre 13, sendo eles: Alemanha (IQWiG)²⁰, Austrália (PBAC)¹⁸, Brasil (Conitec)¹⁹, Canadá (CADTH)²⁷, Coreia do Sul (Agência de Revisão do Seguro de Saúde)²⁶, Escócia (SMC)⁸, França (HAS)²¹, Inglaterra (NICE)²⁸, Nova Zelândia (PHARMAC)²³, País de Gales (AWMSG)⁸, Polônia (AHTAPoL)⁴, Suíça (Escritório Federal de Saúde Pública)²⁰ e Tailândia (HITAP)²⁹.

Segundo Zhang *et al*¹⁸, a CADTH no Canadá realiza uma Revisão Comum de Medicamentos para avaliação de custo-efetividade com o propósito de recomendar quais medicamentos devem ser cobertos pelas províncias, mas cada província pode tomar sua própria decisão de disponibilização¹⁸. Os autores discutem que as províncias no Canadá têm bastante autonomia para estabelecer ou não serviços de saúde adicionais aos serviços básicos, além de gerir sua lista de medicamentos ofertados, com base nas necessidades dos seus residentes. Assim, é considerado que o Canadá possua um sistema de saúde distinto para cada província¹⁹.

Dranitsaris & Papadopoulos²⁷ conduziram um estudo comparando políticas de cuidado ao câncer e mecanismos para acesso a medicamentos oncológicos de alto preço entre Canadá, Reino Unido, Austrália e Estados Unidos. Os autores encontraram maior percentual de gastos em saúde nos EUA, e discutem o fato de que o seu sistema de saúde não realiza análises no campo da ATS para incorporação de

tecnologias no país, nem considera o preço ou o valor geral do produto de nenhuma forma²⁷. O produto é reembolsado diretamente após a aprovação regulatória pela FDA; assim, os preços dos medicamentos contra o câncer nos EUA são os mais altos do mundo, pois o fabricante pode definir o preço do medicamento no momento do lançamento, não precisando realizar qualquer tipo de negociação de preço com entidades governamentais.

Zhang *et al*¹⁸ salientam que os reembolsos são obrigatórios após aprovação do medicamento pela FDA, se dando pela via pública em três circunstâncias: para pessoas idosas e com deficiência (por meio do programa Medicare), para pessoas com baixa renda (Medicaid) e para veteranos de guerra (Department of Veterans Affairs)¹⁸. Para os demais casos, as pessoas são majoritariamente assistidas por seguros privados de saúde, os quais estabelecem parâmetros para acesso a medicamentos, normalmente com copagamento²⁷. Nesse sentido, ainda que os EUA não apresentem um sistema de saúde público e universal, tendo aproximadamente 40 milhões de cidadãos dessegurados, demonstram o maior valor dispendido em saúde em comparação com os países estudados por Dranitsaris & Papadopoulos²⁷. Tais achados evidenciam o papel fundamental dos processos de ATS para manutenção da sustentabilidade dos sistemas de saúde no mundo.

Em se tratando dos países asiáticos, a Coreia do Sul foi o primeiro país a adotar oficialmente a avaliação de custo-efetividade e de impacto econômico para decisões acerca de reembolso de medicamentos (por meio da Agência de Avaliação do Seguro de Saúde), segundo Lu *et al*²⁶. A Tailândia realiza ATS por meio da Programa de Avaliação de Intervenção em Saúde e Tecnologia (HITAP), o qual faz parte do Ministério da Saúde Pública, conforme descrito por Chivukula & Tisocki³⁰. Para os demais países asiáticos presentes no escopo desse estudo (Filipinas, Índia, Indonésia e Malásia), cabe ressaltar o Fórum de Políticas da Ásia (Asia Policy Forum - HAPF), que promove discussões em conjunto com a Avaliação de Tecnologias em Saúde Internacional (Health Technology Assessment International - HTAi), a qual é representada por membros de vários continentes, inclusive da Ásia²⁹. A organização emite recomendações na área de ATS.

Posteriormente ao processo de ATS, no Brasil realizados pela Conitec, em caso de recomendação positiva, incorpora-se o medicamento na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). O presente estudo identificou outros países que também possuem lista padronizada de medicamentos (lista positiva), por meio da qual

os sistemas de saúde subsidiam-nos com ou sem copagamento, ou por reembolso, conforme descrito posteriormente. São eles: Austrália (Pharmaceutical Benefits Scheme – PBS)³⁴, Bósnia e Herzegovina (lista gerida pelo MoHFBiH)²⁵, China (Catálogo de Medicamentos do Seguro Nacional de Saúde)²⁴, Inglaterra (gerida pelo NICE)¹⁸, Nova Zelândia (gerida pela Pharmac)²³, Suíça (lista especial)²⁰ e Tailândia (Lista de Medicamentos Essenciais)³⁰. Os Estados Unidos não possuem lista de medicamentos; entretanto, o Medicare é obrigado a reembolsar aos pacientes os custos dos medicamentos aprovados pelo FDA, conforme discutido por Dranitsaris & Papadopoulos²⁷.

Estratégias de regulação do mercado farmacêutico

O presente estudo identificou numerosas estratégias para regulação do mercado farmacêutico entre os diferentes países. No que se refere à Nova Zelândia, Babar *et al*³ evidenciam o orçamento fixo para medicamentos, negociações de preços, licitações para estímulo da concorrência, política de genéricos, precificação de referência para medicamentos com efeitos terapêuticos semelhantes e descontos. Ademais, quando as vendas excedem um limite estabelecido, o fabricante cobre parte ou todos os custos para fornecer o medicamento acima desse limite²³. Observa-se, segundo os autores, a presença de acordos de produtos cruzados (um acordo para subsidiar um medicamento dependendo de uma redução de preço em um ou vários medicamentos já subsidiados na lista nacional) para reduzir o preço pago²³.

A Inglaterra adota diversas políticas para regulação do mercado de medicamentos. Destacam-se o limite geral para os gastos do NHS com medicamentos referência (2% ao ano em qualquer um dos próximos cinco anos), segundo Babar *et al*³. No país, existe um “esquema voluntário” (Esquema Voluntário para Preços e Acesso de Medicamentos de Marca) que opera em conjunto com Secretaria de Saúde, a Associação das Indústrias Farmacêuticas Inglesas e o NHS para realizar a regulação da taxa de retorno das companhias, além de estabelecer o limite supracitado para gastos com medicamentos de referência, conforme descrito por Vicente *et al*⁸. Além das estratégias descritas, destaca-se a regulação de preço com base no valor terapêutico agregado (*value based pricing*), que consiste na definição do preço dos medicamentos conforme eficácia, utilidade e benefício clínico, ao invés de depender do custo da produção ou de mercado²⁸.

A estratégia de ERP é utilizada por alguns países além do Brasil: Alemanha²⁰,

China²⁴, França²⁰ e Suíça²⁰. A ERP consiste na restrição do preço de um medicamento ao valor praticado para o mesmo produto em uma lista de países designados como referência, sendo possível a utilização da média dos preços ou o valor mais baixo como base para determinar o preço máximo¹⁰. Entretanto, é importante pontuar que os sistemas de saúde realizam diversas negociações de preço com os fabricantes, e os descontos provenientes disso não são divulgados, conforme discutido por Kerstin & Muehlematter²⁰. Dessa forma, trata-se de uma estratégia que apresenta fragilidades por não se referenciar com base em preços praticados, mas sim, nos divulgados internacionalmente.

Por fim, cumpre destacar os acordos de entrada gerenciada (*managed entry agreements* – MEA), também chamados de acordos de compartilhamento de risco, utilizados no contexto da saúde e do mercado farmacêutico para facilitar o acesso de medicamentos ou terapias que podem ser considerados de alto preço e ainda incertos em termos de eficácia, por meio de arranjos especiais entre governos, agências reguladoras, pagadores e empresas farmacêuticas¹⁸. Segundo Zhang *et al*¹⁸, os MEA se subdividem em dois formatos: acordos baseados em resultados e acordos financeiros¹⁸.

Os acordos financeiros são os mais comuns e, possivelmente, os mais diretos, segundo Mundy *et al*⁹. Nesses acordos, o preço de um produto é reduzido por meio de descontos, reembolsos ou acordos de preço-volume para uma população de pacientes específica, sem vínculo com os resultados de saúde²⁶.

Os acordos baseados em resultados vinculam o preço de compra a desfechos clínicos medidos no futuro e, em última instância, relacionados à qualidade ou quantidade de vida dos pacientes, conforme discutido por Lu *et al*⁶. Os processos para geração de evidências de efetividade condicionam uma decisão positiva de incorporação à coleta de evidências adicionais por meio de estudos clínicos, o que pode resultar em cobertura contínua, ampliada ou retirada²⁶.

O presente estudo identificou o uso de MEA como estratégia de regulação do mercado farmacêutico em alguns países, bem como para promoção do acesso a medicamentos de alto preço. Lu *et al*⁶ identificaram, na Austrália, 21 MEA baseados em resultado e 33 financeiros; na Coreia do Sul, 3 financeiros e na Nova Zelândia, 5 do mesmo tipo²⁶. Ademais, os autores descreveram que a Austrália possui MEA do tipo Patient Access Schemes (PAS), baseado normalmente em "continuidade de tratamento condicional", que limita o subsídio de medicamentos de alto preço para

pacientes que apresentem resposta clínica adequada. Lu *et al*⁶ identificaram 41 acordos híbridos no país, que envolveram PAS e MEA do tipo financeiro. Além disso, 3 acordos de geração de evidências, totalizando 98 MEA no país em 2015.

Mundy *et al*⁹ identificaram MEA na Tailândia para imuglucerase no tratamento de Doença de Gaucher, e nas Filipinas para medicamentos oncológicos de alto preço (trastuzumabe e letrozol) e para imunoglobulina intravenosa no tratamento de doença de Kawasaki²⁹. Os autores descreveram a Coreia do Sul como o país mais ativo da Ásia a implementar MEA, para numerosos medicamentos de alto preço²⁹.

Na Inglaterra, existem MEA para diversos medicamentos de alto preço, segundo Vicente *et al*⁸.

Estratégias para disponibilização de medicamentos de alto preço para a população

A maioria dos artigos que compuseram o *corpus* desse estudo descreveram mecanismos para acesso a medicamentos oncológicos de alto preço ou medicamentos órfãos de alto preço. Entretanto, alguns descreveram o acesso a medicamentos de alto preço no geral.

No que se refere a medicamentos oncológicos de alto preço, Dranitsaris & Papadopoulus²⁷ discutem que a disponibilidade é desigual entre as províncias do Canadá. Conforme mencionado anteriormente, cada província é responsável por decidir quais medicamentos serão cobertos para seus residentes. Como resultado, nem todos os medicamentos contra o câncer eficazes e aprovados estão disponíveis de forma uniforme para todos os pacientes em todo o país com o mesmo diagnóstico. Alguns cidadãos podem ser prejudicados em relação ao acesso a medicamentos contra o câncer devido ao local onde residem, pois os critérios de elegibilidade, trâmites para acesso e até valor de copagamento podem ser distintos²⁷.

Para promover a equidade e visando a garantia de que todas as províncias tenham as mesmas informações e orientações para tomar decisões de financiamento sobre medicamentos contra o câncer, o governo federal em Ottawa criou um órgão nacional para revisar as evidências clínicas e econômicas associadas aos novos agentes contra o câncer aprovados, e fazer recomendações de financiamento às províncias, conforme discutido por Dranitsaris & Papadopoulus²⁷.

Na Coreia do Sul e nas Filipinas, a disponibilização de medicamentos oncológicos de alto preço se dá por meio de MEA, segundo Lu *et al*⁶. Nos Estados

Unidos, programas de seguro público e privado avaliam separadamente as decisões de cobertura para seus próprios pacientes segurados¹⁸. Zhang *et al*¹⁸ realizaram um estudo comparando acesso a medicamentos oncológicos de alto preço nos Estados Unidos, Reino Unido, França, Austrália e Canadá; os Estados Unidos demonstraram maior percentual de medicamentos aprovados e cobertos gratuitamente¹⁸. Os outros países demonstraram porcentagens de medicamentos não aprovados e de medicamentos aprovados, mas não cobertos pelos sistemas de saúde. Conforme discutido anteriormente, o programa estadunidense Medicare é obrigado a reembolsar medicamentos aprovados pelo FDA; e como o FDA não considera preços para aprovação, o resultado do estudo fica evidente.

Como estratégia para ampliar o acesso a medicamentos oncológicos de alto preço, a Índia e a Tailândia promovem licença compulsória para redução de preços, segundo Chivukula & Tisocki³⁰. Na Inglaterra, o limiar de custo-efetividade para medicamentos oncológicos é maior que para os medicamentos em geral, conforme discutido por Zhang *et al*¹⁸. Na Suíça, Kerstin & Muehlematter²⁰ identificaram que o período para reembolso dos medicamentos oncológicos tem sido alto nos últimos 10 anos.

De acordo com Zamora *et al*¹, o acesso a medicamentos órfãos se dá por meio de reembolso nos seguintes países: Alemanha, França, Itália, Espanha e Reino Unido. Os autores realizaram um estudo comparando o número de medicamentos órfãos reembolsados e o tempo para reembolso. O país que apresentou maior porcentagem de medicamentos reembolsados em relação ao total autorizado pela EMA (93%) foi a Alemanha, além de ter apresentado menor tempo para reembolso, conforme estudo realizado pelos autores²¹. Em contrapartida, o País de Gales foi o que apresentou menor porcentagem de medicamentos reembolsados (32,9%), além de apresentar maior tempo para reembolso (29,3 meses)²¹.

Na Alemanha, os fabricantes de medicamentos órfãos precisam provar benefícios adicionais, baseados em um ranking, para concessão do reembolso, segundo Zamora *et al*¹. Os autores discutem que há exceções que permitem reembolso automático mesmo sem passar pela agência de ATS: medicamentos com impacto orçamentário de até 50 milhões de euros ao ano²¹. Os medicamentos com impacto orçamentário acima desse valor são submetidos à IQWiG e depois por uma avaliação de benefício adicional pelo *Federal Joint Committee*²¹.

Na Austrália, segundo Babar *et al*²³, a cobertura de medicamentos órfãos é

geralmente rejeitada pelo PBS com base na relação custo-efetividade, e é reconsiderada sob o Programa de Medicamentos para Salvar Vidas²³. Sob esse programa, medicamentos órfãos são cobertos para pacientes elegíveis. Já na Nova Zelândia, os autores discutem que a PHARMAC possui um fundo de USD 5 milhões destinado à inclusão de medicamentos órfãos na lista nacional de medicamentos²³. Na Bósnia e Herzegovina, a maioria dos medicamentos órfãos autorizados para comercialização na UE não tem registro no país, o que impede o acesso, segundo Guzvic *et al*²⁵.

O Sistema de Saúde da China normalmente não incorpora medicamentos para apenas uma finalidade terapêutica, fazendo com que os pacientes tenham que comprar, conforme discutido por Mu *et al*²⁴. Na Coreia do Sul, a provisão de medicamentos órfãos à população se dá por meio de MEA, segundo Lu *et al*²⁶.

Já na França, Zamora *et al*²¹ discutem que medicamentos órfãos considerados insubstituíveis e salvadores, ou com impacto orçamentário inferior a €30 milhões, recebem reembolso de 100%; entretanto, a taxa de reembolso também pode ser definida em: 0, 15, 35 ou 65%, de acordo com critérios de valor terapêutico absoluto e agregado²¹. No que se refere à Inglaterra, os autores relatam que o NICE estabeleceu um programa específico para "ultra-orphan drugs" (Highly Specialised Technologies). O *NHS England Specialised Commissioning List* é responsável por promover o reembolso dos medicamentos órfãos²¹. Na Polônia, todos os medicamentos órfãos são disponibilizados sem copagamento para o paciente, segundo Hasan *et al*⁴.

Na Sérvia, Guzvic *et al*²⁵ discutem que os medicamentos órfãos são reembolsados por meio do Fundo de Seguro de Saúde, financiado pelo pagamento de contribuições e seguro de saúde²⁵. Além disso, um fundo especial foi criado para reembolsar despesas médicas relacionadas a doenças raras que não são cobertas pelo Fundo de Seguro Saúde. Esse fundo, segundo os autores, é financiado pelo Seguro Saúde e pela Lei dos Jogos de Azar desde 2011, onde é estabelecido que uma parte da receita do orçamento da República proveniente de impostos sobre ganhos em jogos de azar será utilizada para financiar o tratamento de doenças raras²⁵.

Pejicic *et al*²² realizaram um estudo comparando o acesso a medicamentos órfãos em alguns países da península balcânica. A Grécia e a Eslovênia apresentaram maior taxa de acesso, seguidos da Romênia, Bulgária e Croácia, e a menor taxa de acesso foi detectada na Sérvia e Montenegro²².

O presente estudo identificou aspectos gerais sobre acesso a medicamentos de alto preço no mundo, para além de especificidades supramencionadas relativas aos medicamentos de alto preço oncológicos e órfãos.

Na Austrália, o medicamento deve estar no PBS para haver reembolso. Existem medicamentos de alto preço que não são subsidiados, e o paciente deve pagar, segundo Babar *et al*²³. Segundo Lu *et al*²⁶, para muitos medicamentos de alto preço, o acesso se dá por meio de PAS, normalmente por "continuidade de tratamento condicional", que limita o subsídio dos medicamentos para pacientes que apresentem resposta clínica adequada²⁶. Similarmente, na Nova Zelândia, os autores relatam que a PHARMAC subsidia muitas vezes por meio de PAS, onde o fabricante paga a quantidade de medicamento que exceder um limite estabelecido²⁶.

Conforme mencionado anteriormente, o Canadá apresenta muita discrepância nos sistemas de saúde de cada província; e no caso dos medicamentos de alto preço, o copagamento se mostra muito elevado em determinadas províncias, o que se desdobra em inequidades de acesso dentro do mesmo país, conforme discutido por Oliveira *et al*¹⁹. Em se tratando dos Estados Unidos, tanto para Medicare quanto para seguros de saúde privados existe o "dedutível", valor a ser pago antes de poder usufruir do plano, e pode chegar a 25%, o que dificulta acesso a medicamentos de alto preço muitas vezes, segundo Dranitsaris & Papadopoulos²⁷. Na Bósnia e Herzegovina, Guazvi *et al*²⁵ discutem que o reembolso de medicamentos de alto preço se dá por meio do Fundo Solidário Nacional²⁵.

Na China, como o reembolso ocorre majoritariamente para medicamentos genéricos, Mu *et al*²⁴ discutem que pacientes que dependem de medicamentos originadores muitas vezes não têm cobertura²⁴. A Coreia do Sul é o país asiático mais ativo no que se refere à implantação de MEA, e muitos deles se dão para medicamentos de alto preço, podendo esses ser financiados ou reembolsados, conforme relatado por Lu *et al*²⁶. Nas Filipinas, o acesso a medicamentos de alto preço também se dá por meio de MEA, porém a cobertura ainda é muito incipiente, segundo Mundy *et al*²⁹. A Índia e a Indonésia realizam produção nacional de biossimilares, o que reduz o preço e facilita o acesso às suas populações, conforme discutido por Chivukula & Tisocki³⁰. Sruamsiri *et al*⁴² relatam que a Tailândia, além de produzir nacionalmente medicamentos biossimilares, estabeleceu o Programa E2 para acesso a medicamentos de alto preço⁴². O programa abrange diferentes planos de seguros de saúde para cobertura de certos medicamentos de alto preço, os quais são

ofertados gratuitamente a pessoas que atendam aos estritos critérios de elegibilidade, conforme descrito por Chivukula & Tisocki *et al*³⁰. Segundo os autores, o país também implantou MEA para alguns medicamentos de alto preço³⁰. Hasan *et al*⁴ discutem que, na Malásia, o paciente só tem acesso a reembolso de medicamentos de alto preço sob condições estritas de renda, as quais são monitoradas de maneira recorrente pelo sistema de saúde, fazendo com que majoritariamente o paciente arque com os custos⁴.

Discussão

A garantia do acesso equitativo a medicamentos, especialmente no contexto daqueles de alto preço, como medicamentos oncológicos e órfãos, aliada à manutenção da sustentabilidade dos sistemas de saúde a longo prazo, se configura como um dos principais desafios no âmbito das políticas farmacêuticas a nível global^{7,42}.

Segundo Hasenclever *et al*⁵, no modo de produção capitalista, a produção e a distribuição dos bens e serviços são organizadas na perspectiva do mercado, e não da necessidade das populações. Nesse sentido, os autores discutem ser imprescindível a adoção de um papel preponderante pelo Estado, afim de garantir maior equidade para o alcance do direito à saúde. A presente revisão integrativa trouxe uma série de apontamentos sobre o acesso a medicamentos de alto preço em vários países do mundo.

Países como o Reino Unido, Canadá, Alemanha e França possuem fluxos de ATS definidos e rigorosos²¹ que consideram critérios clínicos e econômicos antes de recomendar o reembolso de novos medicamentos, incluindo aqueles para o tratamento do câncer e doenças raras. Essa abordagem visa avaliar a relação custo-efetividade dos medicamentos e tomar decisões baseadas em evidências científicas.

A Inglaterra institucionalizou a ATS por meio do NICE (The National Institute for Clinical Excellence) em 1999, como um órgão independente que aplica abordagens metodológicas distintas, a depender do tipo de medicamento avaliado (por exemplo, o programa para avaliação de tecnologias altamente especializadas)³¹. O instituto realiza análises mais frequentemente de custo-utilidade ou custo-efetividade, definindo uma ferramenta e o limite entre custos e benefícios por meio de razões de custo-efetividade incremental (ICER) por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY)³². Tais análises convergem no conceito de disposição a pagar (*willingness-to-*

pay), que representa o quanto o NHS está disposto a pagar por cada unidade de QALY ganha com o medicamento em questão³³.

Já na França, o conceito de valor incremental é baseado na avaliação dos desfechos clínicos comparados com tratamentos já incorporados, conforme descrito por Abbas *et al*⁶. Austrália e Canadá não possuem limite de ICER para incorporação de novas tecnologias, segundo Zhang *et al*¹⁸ e Babar *et al*²³. O Brasil está em processo de desenvolvimento de ferramentas de avaliação utilizando os conceitos de ICER e QALY²⁸.

As estratégias de regulação do mercado farmacêutico e acesso a medicamentos variam de acordo com o sistema de saúde de cada país. Alguns países possuem sistemas de saúde universais financiados por impostos gerais, enquanto outros adotam modelos de seguro social¹⁰. Essas diferenças impactam a forma como os preços dos medicamentos são regulados, se são reembolsados e de que forma são disponibilizados aos pacientes.

No que se refere aos medicamentos órfãos, estes recebem tal designação por serem destinados ao tratamento de doenças raras que sejam potencialmente fatais ou gravemente debilitantes⁴⁰. Denominam-se doenças raras aquelas que afetam uma pequena proporção de pessoas em relação à população em geral, apresentando características peculiares em relação à sua escassez⁴¹. Na Europa, uma doença é considerada rara quando afeta 1 em cada 2.000 pessoas⁴¹.

Nesse sentido, devido à baixa prevalência das doenças raras, os medicamentos órfãos muitas vezes exigem MEA para viabilizar seu acesso²⁶. Esses acordos permitem negociações de preços, descontos e acordos baseados em desfechos clínicos ou financeiros entre os fabricantes e pagadores, facilitando o acesso a tratamentos inovadores e de alto preço, especialmente em cenários onde a eficácia do medicamento ainda é incerta³³.

De acordo com Ferrario & Kanavos³³, os MEA consistem em um conjunto de instrumentos utilizados para reduzir o impacto da incerteza quanto à eficácia e dos altos custos ao introduzir um novo medicamento, proporcionando acesso a novas tecnologias tipicamente mais caras, mas consideradas custo-efetivas até certo ponto, sob condições pré-estabelecidas entre ambas as partes.

Dias *et al*⁶⁷ descrevem que os gestores em saúde devem considerar certos aspectos quando estiverem discutindo possíveis MEA, como a capacidade do sistema em realiza-los, levando em conta a fragmentação da maioria dos sistemas de saúde.

Isso inclui, por exemplo, recursos humanos e infraestrutura, necessários para realizar e monitorar qualquer acordo baseado em resultados³⁷. O benefício para os sistemas de saúde é que esses acordos promovem o acesso a tecnologias inovadoras a um preço reduzido, diminuindo a exposição financeira a medicamentos potencialmente com desempenho inferior; e o benefício para os fabricantes é o acesso ao mercado no momento do lançamento ou próximo dele³¹.

Em países onde existem limiares de custo-efetividade, como mencionado anteriormente, no caso da Inglaterra, os MEA baseados em aspectos financeiros podem ser vistos como acordos que reduzem o preço para ficar dentro do limite de *willingness-to-pay*³³. A Inglaterra se utiliza amplamente de MEA, e o número conhecido deles no país pode ser subestimado (cerca de 210) porque muitos acordos, especialmente os baseados em questões financeiras, não são públicos, de acordo com Bouvy *et al*⁸⁸.

A regulação de preços de medicamentos é um tema controverso e complexo. Alguns países adotam políticas de ERP, que definem o limite máximo para o preço de um medicamento com base nos preços de outros países. Essa abordagem busca evitar preços excessivos; entretanto, é considerada frágil pelo fato dos preços divulgados internacionalmente muitas vezes não corresponderem aos preços reais pagos pelos sistemas de saúde (descontos muitas vezes são sigilosos)¹⁷.

A Inglaterra foi o país que apresentou políticas de regulação do mercado farmacêutico mais robustas. Vale ressaltar o mecanismo adotado pelo país, chamado de regulação da taxa de retorno. Conforme a regulação da taxa de retorno, se a porcentagem de lucro exceder o acordado após negociações de preço dos medicamentos, as empresas devem reduzir o preço ou devolver o excedente para o Departamento de Saúde³⁷. No que se refere a medicamentos oncológicos de alto preço, o país dispõe do Fundo de Medicamentos contra o Câncer (*Cancer Drugs Fund*), o qual fornece USD 298 milhões a cada ano para cobrir medicamentos anticâncer não cobertos pelo NHS, e algumas empresas farmacêuticas negociam MEA com o NHS para medicamentos não recomendados pelo NICE³⁹.

É crucial que as políticas farmacêuticas busquem promover a equidade no acesso a medicamentos, garantindo que pacientes em diferentes regiões e situações financeiras tenham acesso igualitário a tratamentos essenciais. A transparência nas negociações e nas decisões de financiamento é fundamental para alcançar esse objetivo de forma ética.

Conclusão

O cenário da regulação do mercado farmacêutico e acesso a medicamentos de alto preço é complexo e multifacetado, e cada país adota abordagens distintas para enfrentar os desafios inerentes a esse setor. A busca por equidade, transparência e sustentabilidade financeira deve nortear as políticas farmacêuticas a nível global, visando garantir que todos os pacientes tenham acesso a tratamentos eficazes e inovadores, independentemente de sua localização geográfica ou condição socioeconômica. É essencial que as estratégias se renovem com a finalidade de encontrar soluções que promovam o bem-estar da população e a eficiência dos sistemas de saúde em todo o mundo.

Limitações

Na presente revisão integrativa, apesar da inclusão criteriosa de estudos, as limitações da pesquisa se referem à amostra, visto que foram incluídos apenas artigos científicos disponíveis *on-line*, não tendo sido realizada análise documental.

Referências

1. Brasil. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. 2004 [Acesso em 15 de junho de 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.
2. Organização Mundial Da Saúde. A situação dos medicamentos no mundo. Acesso a medicamentos essenciais como parte do direito à saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2011 [Acesso em 25 de maio de 2023]. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPrising_v6.pdf.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Ministério das Relações Exteriores, 2009. 78 p.: il. (Medicamentos Essenciais, Acesso e Inovação -THR/EM, 1) ISBN: 978-85-7967-009-1. [Acesso em 10 de abril de 2023]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_medicamentos_alto_custo_americas.pdf.

4. Hasan SS, Kow, CS, Babar ZUD. High-Cost Medicines: Access, Affordability, and Prices. *Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy*. 2019, p. 20-26. [Acesso em 13 de julho de 2023]. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780128127353003022>.
5. Lu, C.Y., Macneill, P., Williams, K., Day, R., 2008. Access to high-cost medicines in Australia: ethical perspectives. *Aust. N. Z. Health Policy* 5, 4.
6. Rader, R. (Re)defining biopharmaceutical. *Nat Biotechnol*. 2008; 26, p. 743-751 [Acesso em 5 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/nbt0708-743#citeas>
7. World Health Organization. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. 2015. [Acesso em 21 de junho de 2023]; Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/159405>.
8. Abbas N, Hasan SS, Curley L, Babar Z, UD. Access to medicines - a systematic review of the literature. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2020 Sep; 16 (9), p. 1166-76. [Acesso em 15 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741119306473>
9. Mayor S. Time to raise the bar for cancer drug approval?. *The Lancet Oncology*, v. 11, n. 1, p. 16-17, 2010. [Acesso em 13 de maio de 2023]. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(09\)70396-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(09)70396-1/fulltext).
10. Vieira FS. Modelos de organização da assistência farmacêutica na atenção ambulatorial: uma análise comparada. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. 2022 [Acesso em 24 de junho de 2023]. Disponível em: https://portalantigo.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/220208_td_2734.pdf.
11. Toma TS, Pereira TV, Vanni T, Barreto, JOM. Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências. Instituto de Saúde São Paulo - Temas em Saúde Coletiva. 2017 [Acesso em 15 de abril de 2023]. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/42957/avaliacao_tecnologia_saude_polticas_inf_evidencias.pdf
12. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. 2011 [Acesso

em 11 de junho de 2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm.

13. Pan American Health Organisation. Guidelines for the Development of Pharmaceutical Services in Primary Health Care. Washington, D.C.: PAHO; 2016 [Acesso em 19 de maio de 2023]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/PAHO-Guide-to-Pharmaceutical-Services-in-PHC.pdf>.

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) [Acesso em 10 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmед>.

15. Kohler JC, Mitsakakis N, Saadat F, Byng D & Martinez MG. Does pharmaceutical pricing transparency matter? Examining Brazil's public procurement system. *Globalization and Health*. 2015 [Acesso em 11 de julho de 2023]; 11(1). Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12992-015-0118-8>.

16. Bangalee V, Suleman F. A Comparative Study on Medicine Pricing in Brazil, Russia, India, China and South Africa (BRICS). *Glob J Health Sci*. 2018 [Acesso em 10 de junho de 2023]; 10(10): 152. Disponível em: <https://www.ccsenet.org/journal/index.php/gjhs/article/view/0/36973>.

17. Vogler S, Schneider P, Zimmermann N. Evolution of Average European Medicine Prices: Implications for the Methodology of External Price Referencing. *Pharm. Econ*. 2019 [Acesso em 10 de junho de 2023]; 3(3), p. 303-9. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s41669-019-0120-9>.

18. Zhang Y, Hueser HC, Hernandez I. Comparing the Approval and Coverage Decisions of New Oncology Drugs in the United States and Other Selected Countries. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2017; 23 (2), p. 247-54. [Acesso em 15 de abril de 2023]. Disponível em: https://www.jmcp.org/doi/10.18553/jmcp.2017.23.2.247?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed.

19. Oliveira LCF, Nascimento MAA, Lima IMSO. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde - perspectivas e desafios. *Saúde em Debate*. 2019; 43 (spe5), p. 286-98. [Acesso em 12 de junho de 2023]. Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/sdeb/2019.v43nspe5/286-298/pt>.

20. Kerstin NV & Muehlemitter UJ. Accessibility of cancer drugs in Switzerland: Time from approval to pricing decision between 2009 and 2018. *Health*

Policy. 2020 Mar 1; 124 (3), p. 261-7. [Acesso em 14 de junho de 2023]. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851019303008?via%3Dihub>.

21. Zamora B, Maignen F, O'Neill P, Mestre-Ferrandiz J, Garau M. Comparing access to orphan medicinal products in Europe. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2019 May 3; 14 (1). [Acesso em 25 de junho de 2023]. Disponível em: <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-019-1078-5>.

22. Pejčic AV, Iskrov G, Jakovljevic MM, Stefanov R. Access to orphan drugs – comparison across Balkan countries. *Health Policy*. 2018 Jun; 122 (6), p. 583-9. [Acesso em 21 de abril de 2023]. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851018300988>.

23. Babar Z UD, Gammie T, Seyfoddin A, Hasan SS, Curley LE. Patient access to medicines in two countries with similar health systems and differing medicines policies: Implications from a comprehensive literature review. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2019 Mar; 15 (3), p. 231-43. [Acesso em 14 de maio de 2023]. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741118300974>.

24. Mu Y, Song K, Song Y. A Cross-Sectional Study of Price and Affordability of Drugs for Rare Diseases in Shandong Province, China. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022 Oct 15; 19 (20), p. 13319-9. [Acesso em 10 de abril de 2023]. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1660-4601/19/20/13319>.

25. Guzvic V, Stojakovic N, Jusufovic R, Catic T. Rare Diseases and Orphan Drugs Accessibility in Bosnia and Herzegovina. *Materia Socio Medica*. 2018; 30 (4), p. 297-303. [Acesso em 15 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.ejmanager.com/mnstemps/16/16-1545474818.pdf?t=1690510768>.

26. Lu CY, Lupton C, Rakowsky S, Babar ZUD, Ross-Degnan D, Wagner AK. Patient access schemes in Asia-pacific markets: current experience and future potential. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2015 Feb 16; 8 (1). [Acesso em 15 de junho de 2023]. Disponível em: <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-014-0019-x>.

27. Dranitsaris G & Papadopoulos G. Health Technology Assessment of Cancer Drugs in Canada, the United Kingdom and Australia: Should the United States

Take Notice? Applied Health Economics and Health Policy. 2014 Oct 2; 13 (3), p. 291-302. [Acesso em 27 de julho de 2023]. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40258-014-0130-9>.

28. Vicente G, Calnan M, Rech N, Leite S. Pharmaceutical policies for gaining access to high-priced medicines: a comparative analysis between England and Brazil. Saúde Debate. 2022 Sep 1; 46 (134), p. 886-905. [Acesso em 12 de abril de 2023]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/6NMkjzKgWpSNzGcjHP34V3f/?format=pdf&lang=en>.

29. Mundy L, Trowman R, Kearney B. Improving Access to High-Cost Technologies in the Asia Region. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2019; 35, p. 168-175. [Acesso em 15 de junho de 2023]. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/abs/improving-access-to-highcost-technologies-in-the-asia-region/D9EB39A7876639A952E25EC1D49CC597>.

30. Chivukula MV & Tisocki K. Approaches to improving access to essential cancer medicines in the WHO South-East Asia Region. World Health Organisation South-East Asia Journal of Public Health. 2018 Sep; 7 (2). [Acesso em 17 de maio de 2023]. Disponível em: <https://journals.lww.com/wsep/Pages/default.aspx>.

31. Charlton V. NICE and Fair? Health Technology Assessment Policy Under the UK's National Institute for Health and Care Excellence, 1999-2018. Health Care Anal. 2019 [Acesso em 27 de junho de 2023]; 28(3), p. 193-227. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10728-019-00381-x>.

32. Raftery J, Powell J. Health Technology Assessment in the UK. Lancet. 2013 [Acesso em 10 de junho de 2023]; 382 (9900), p. 1278-85. Disponível em: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)61724-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)61724-9/fulltext).

33. Ferrario A, Kanavos P. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. EMiNet, Brussels, Belgium. 2013. [Acesso em 25 de julho de 2023]. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/50513/>.

34. Vitry A, Mintzes B, Lipworth W. Access to new cancer medicines in Australia: dispelling the myths and informing a public debate. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. 2016 Apr 7; 9 (1). [Acesso em 25 de abril de 2023]. Disponível em: <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-016-0062-x>.

35. Hasenclever L, Miranda C, Chaves G, Peixoto ALA, Mattos LV, Viana J de S. Aspectos controversos do conceito de necessidades de saúde e seus reflexos sobre a acessibilidade de medicamentos e serviços de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2021. 26(11), p. 5401-10. [Acesso em 15 de julho de 2023]; Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/csc/2021.v26n11/5401-5410/pt>.
36. England. Department of Health & Social Care. The 2019 Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access. [Acesso em 25 de maio de 2023]. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/761834/voluntary-scheme-for-branded-medicines-pricing-and-access-chapters-and-glossary.pdf.
37. Dias CZ, Godman B, Gargano LP et al. Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations. *PharmacoEconomics*. 2020. 38 (11), p. 1165-85. [Acesso em 28 de abril de 2023]. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00943-1>.
38. Bouvy JC, Sapede C, Garner S. Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in the Context of Adaptive Pathways in Europe. *Front Pharmacol*. 2018 [Acesso em 19 de junho de 2023]; 279:280. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2018.00280/full>.
39. Department of Health. The pharmaceutical price regulation scheme 2014. December 2013. [Acesso em 27 de junho de 2023]. Disponível em: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/282523/Pharmaceutical_Price_Regulation.pdf.
40. Drummond, M., Towse, A. Orphan drugs policies: a suitable case for treatment. *Eur J Health Econ* 15, 335-340. 2014. [Acesso em 17 de maio de 2023]. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10198-014-0560-1>
41. Orphanet. O portal para as doenças raras e os medicamentos órfãos. Sobre as doenças raras. 2023. [Acesso em 21 de junho de 2023]. Disponível em: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?Ing=PT
42. Sruamsiri R, Wagner AK, Ross-Degnan D, Lu CY, Dhippayom T, Ngorsuraches S, et al. Expanding access to high-cost medicines through the E2 access program in Thailand: effects on utilisation, health outcomes and cost using an interrupted time-series analysis. *BMJ Open*. 2016 Mar; 6 (3). [Acesso em 14 de abril de 2023]. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/6/3/e008671.long>.

5.3 CAPÍTULO 3

Em conformidade com a Resolução do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva - Mestrado Profissionalizante nº 001/2022, apresenta-se a seguir o produto técnico desenvolvido, definido como “Manual/Protocolo” (item 9 do Art. 5º da Resolução nº 001/2022). O destino final desse projeto é sua inserção no sítio eletrônico do CEAF da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Trata-se de uma parceria entre a autora e a Secretaria, advinda de uma demanda do serviço, que intenciona ampliar o acesso a medicamentos de alto preço, visto que expõe de maneira clara os critérios para acesso ao CEAF.

Essa produção se apresenta como uma forma de tradução do conhecimento, uma vez que reuniu as regulamentações relativas à solicitação de medicamentos no contexto do CEAF e as apresentou de forma criativa, visualmente atrativa e compreensível, utilizando terminologias de fácil compreensão. Espera-se que essa abordagem se concretize como uma forma de promover a ampliação do acesso aos medicamentos do CEAF, uma vez que torna os critérios de acesso e passos necessários para obtenção dos medicamentos mais acessíveis e difundidos, utilizando um meio de comunicação amplamente acessível à população na atualidade (a internet). Além disso, é importante ressaltar que o projeto foi desenvolvido em alinhamento com as demandas do CEAF-DF, o que enfatiza a sua relevância e utilidade tanto para a gestão quanto para a população. Ademais, este projeto se configura como um instrumento de educação em saúde, visto que aborda aspectos de conservação e transporte de medicamentos refrigerados.

Primeiramente, apresenta-se o site atual do CEAF-DF, visto que a implementação do produto técnico ainda não foi concretizada.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), mais conhecido como Alto Custo, é um serviço público de saúde de extrema relevância para a população do Distrito Federal, sendo regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 02 (regras de financiamento e execução) e pela Portaria de Consolidação nº 06 (regras de financiamento), ambas de 28 de setembro de 2017.

Para o fornecimento dos medicamentos neste serviço, os pacientes devem estar enquadrados nos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, ou pelos protocolos clínicos da SES DF.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Protocolos Clínicos Aprovados SES DF

Autorização para Solicitação de Novos Pacientes - Medicamentos Sem Protocolo

Como obter o Medicamento?

Para abrir o processo de solicitação de medicamento no Componente Especializado, primeiro é necessário ter duas informações: NOME DO MEDICAMENTO e a CONDIÇÃO CLÍNICA (CID) para qual foi indicado o tratamento. Em posse dessas informações, verifique se o medicamento solicitado é fornecido neste serviço através da REME - DF.

REME-DF
RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Importante: O médico deverá solicitar o medicamento pelo nome do PRINCÍPIO ATIVO para fornecimento pelo SUS.

Na receita médica, procure o nome do princípio ativo/ nome genérico do medicamento (Ex.: Spiranza® →, Nursinesena → princípio ativo do Spiranza®).

Após verificar se o medicamento é fornecido no Componente Especializado, verifique se o medicamento é atendido para a condição clínica (CID) para qual foi indicado o tratamento.

QUAIS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA O CADASTRO?

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA CADASTRO

COMO REALIZAR O CADASTRO?

Atendimento Presencial

O paciente deverá solicitar pelo Call-Center nos telefones 160, opção 3 para ligações efetuadas dentro do Distrito Federal ou 0800 6440160 para ligações originadas fora do DF. O atendente do Call-Center agendará data e horário para comparecimento em uma das farmácias mais próxima à residência do paciente.

Em posse de todos os documentos necessários, compareça à unidade no dia e horário agendados e procure o setor de cadastro.

Atendimento Remoto

Os pacientes podem solicitar o cadastro via e-mail através dos endereços eletrônicos:

↑↓ Asa Norte, Asa Sul, Cruzeiro, Guará, Itapoã, Jardim Botânico, Lago Norte, Lago Sul, Noroeste, Núcleo Bandeirante, Paranoá, Planaltina, São Sebastião, Setor de Mansões Dom Bosco, Sobradinho, Sudoeste, Varjão, Jardins Mangueiral, Park Way, Unai e Estados Fora do DF

↑↓ Águas Claras, Areal, Águas Lindas, Arniqueiras, Brazlândia, Ceilândia, Cocalzinho de Goiás, Corumbá de Goiás, Padre Bernardo, Pirenópolis, Pôr do Sol, Samambaia, Santo Antônio do Descoberto, Sol Nascente, Taguatinga, Vicente Pires

↑↓ Abadiânia, Alexânia, Cidade Ocidental, Cristalina, Gama, Luziânia, Novo Gama, Recanto das Emas, Riacho Fundo I e II, Santa Maria, Valparaíso de Goiás e Pedregal

Em caso de o cadastro ser realizado via e-mail, é obrigatória a apresentação da documentação original no momento da retirada do medicamento.

ATENDIMENTOS SEM AGENDAMENTO

Para alguns medicamentos e/ou tratamentos, excepcionalmente o atendimento é feito sem a necessidade do agendamento, sendo necessários apenas ir até a farmácia mais próxima à residência do paciente com os documentos necessários e retirar uma senha.

- Diabetes Melito Tipo I (E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9)
- Dor Crônica (CID-10 R52.1, R52.2)
- Imunoglobulina (CID-10 G70.0, G70.2, G61.0, B34.2, D69.3, T86.1, Z94.0)
- Transplantado (CID-10 Z94)
- Toxina Botulínica
- Fenilcetonúria (CID-10 E70)
- Fibrose Cística (CID-10 E84)
- AME (Atrofia muscular espinhal) (CID-10 G12.0, G12.1)
- Doença Renal Crônica

ATENDIMENTO PACIENTE RENAL CRÔNICO

**RENAL
(DRC)**

No ato do cadastro, será repassada todas as orientações quanto aos procedimentos necessários para liberação do medicamento neste serviço, conforme regras estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Após o servidor verificar se toda a documentação foi apresentada, o processo de solicitação do medicamento será encaminhado para avaliação médica, etapa obrigatória pelo Ministério da Saúde para liberação do medicamento.

Onde encontrar?

Núcleo de Farmácia do Componente Especializado na Asa Sul

Endereço: Estação 102 Sul do Metrô, Subsolo – Ala Comercial, Asa Sul, Brasília/DF

Telefone: (61) 4042-6774

WhatsApp: (61) 99358-0060

Núcleo de Farmácia do Componente Especializado em Ceilândia

Endereço: EQNM 18/20, blocos A e C – Praça do Cidadão, Ceilândia/DF

Telefone: (61) 4042-6773

WhatsApp: (61) 99166-4579

Núcleo de Farmácia do Componente Especializado no Gama

Endereço: Praça 1, s/n – Setor Leste, Gama/DF.

Telefone e WhatsApp :(61) 4042-6771

Qual horário de funcionamento?

Todas as unidades funcionam de segunda a sexta, das 7:00 às 19:00 e sábado das 7:00 às 12:00 para atendimento dos pacientes já cadastrados. As senhas para retirada de medicamento poderão ser limitadas antes do horário de fechamento, caso seja excedida a capacidade máxima de atendimento do dia.

Os setores de cadastro de primeira vez e atendimento farmacêutico são agendados conforme disponibilidade de vagas por dia.

Para evitar aglomerações e maior tempo de espera para atendimento, sugerimos que os usuários evitem comparecer nos últimos dias do mês em razão da elevada demanda neste período.

Saiba mais

- Acesse a página do Componente Especializado do Ministério da Saúde
- Descubra como consultar o número do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) e do CNS (Cartão Nacional de Saúde) do médico solicitante
- Para informações sobre outros medicamentos fornecidos na SES DF, consulte a página de medicamentos.
- Farmácias de Alto Custo (Lista de Medicamentos Padronizados - consultar estoque)

A seguir, apresenta-se a nova proposta de *layout* para a página *online* do CEAF-DF, devidamente apresentada ao serviço, em vias de implementação.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

O CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, regulamentado pelas Portarias de Consolidação GM/MS nº 02 e nº 06, ambas de 28 de setembro de 2017. Trata-se de um serviço de extrema relevância para a população do Distrito Federal e do Brasil como um todo.

! IMPORTANTE

Para acesso aos medicamentos do CEAF, é preciso se enquadrar nos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, ou pelos protocolos clínicos da SES DF.

PROTOSCOLOS CLÍNICOS E
DIRETRIZES TERAPÊUTICAS
(PCDT)

PROTOSCOLOS CLÍNICOS
APROVADOS SES DF

AUTORIZAÇÃO PARA
SOLICITAÇÃO DE NOVOS
PACIENTES - MEDICAMENTOS SEM
PROTOSCOLO

▶ Acompanhe o passo a passo para acessar o serviço:

1



VERIFIQUE SE O MEDICAMENTO É FORNECIDO PELO CEAF

- Tenha em mãos o nome do medicamento, a condição clínica e o CID (essas informações devem ser obtidas diretamente com seu médico);
- Acesse a **REME DF** e vá até a **Seção 2 - Subseção "f"**: Medicamentos do Componente Especializado por Agravo ou Doença. Nesta sessão, verifique se o medicamento é fornecido nas farmácias do CEAF. Atente-se às colunas da doença e da descrição do item.

2



REALIZE O CADASTRO PARA SOLICITAÇÃO DO MEDICAMENTO

Verifique quais são os documentos necessários para realizar o cadastro:

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA CADASTRO

SEM AGENDAMENTO:

- Diabetes Mellito Tipo - E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9;
- Dor Crônica - CID-10 R52;
- Imunoglobulina - CID-10 G70.0, G70.2, G61.0, B34.2, D69.3, T86.1, Z94.0;
- Transplantado - CID-10 Z94;
- Toxina Botulínica (Distonia e Espasticidade) - CID-10 G04.1, G80.0, G80.1, G80.2, G81.1, G82.1, G82.4, 169.0, 169.1, 169.2, 169.3, 169.4, 169.8, T90.5, T90.8;
- Fenilcetonúria - CID-10 E70;
- Fibrose Cística - CID-10 E84;
- Nusinersena - AVE (Atrofia Muscular Espinhal) - CID-10 G12.0, G12.1;
- Doença Renal Crônica - (Anemia na Doença Renal Crônica - Alfapoetina - CID-10: N18.0, N18.8), (Anemia na Doença Renal Crônica - Resposição de Ferro - CID-10: N18.0 e N18.8), (Distúrbio Mineral Ósseo Doença Renal Crônica - CID-10: N18.2, N18.3, N18.4, N18.5, N25.0) e (Síndrome Nefrótica Primária em Adultos, Crianças e Adolescentes - CID-10: N04.0, N04.1, N04.2, N04.3, N04.4, N04.5, N04.6, N04.7, N04.8 e N04.9).

FORMAS DE AGENDAMENTO:

• LIGAÇÃO:

Por meio de atendimento telefônico, será agendada data e horário para comparecimento em uma farmácia mais próxima à sua residência.

LIGAÇÕES DO DF:



LIGAÇÕES FORA DO DF:



• E-MAIL:

Verifique na lista abaixo o endereço da sua residência. Então, envie a solicitação de agendamento para o e-mail correspondente.

cadastroceafasasul@gmail.com

Asa Norte, Asa Sul, Cruzeiro, Guarã, Itapoã, Jardim Botânico, Lago Norte, Lago Sul, Noroeste, Núcleo Bandeirante, Paranoá, Planaltina, São Sebastião, Setor de Mansões Dom Bosco, Sobraquinho, Sudoeste, Varjão, Jardins Manguelral, Park Way, Unai e Estados Fora do DF.

ceafceilandia@gmail.com

Águas Claras, Areal, Águas Lindas, Arriquetras, Brazlândia, Ceilândia, Cocalzinho de Goiás, Corumbá de Goiás, Padre Bernardo, Pirenópolis, Pôr do Sol, Samambaia, Santo Antônio do Descoberto, Sol Nascente, Taguatinga e Vicente Pires.

cadastroaltocustogama@gmail.com

Abadânia, Alexânia, Cidade Ocidental, Cristalina, Gama, Luziânia, Novo Gama, Recanto das Emas, Riacho Fundo I e II, Santa Maria, Valparaíso de Goiás e Pedregal.

3



AGUARDE A AVALIAÇÃO DA SUA DOCUMENTAÇÃO

- Sua documentação será avaliada com base nos critérios do Ministério da Saúde e da Secretaria da Saúde do Distrito Federal;
- A farmácia entrará em contato com você, avisando se seu processo está deferido ou indeferido;
- No caso de deferimento, será agendado um atendimento com o farmacêutico para a primeira retirada do medicamento na farmácia da sua região.

4



RECEBA O SEU MEDICAMENTO

- Durante a sua primeira consulta com o farmacêutico, aproveite para tirar todas as dúvidas sobre o seu tratamento;
- Para as próximas retiradas do medicamento, pegue uma senha e vá diretamente aos guichês de dispensação da farmácia.

SE O SEU
MEDICAMENTO
FOR DE
GELADERA,
LEVAR
RECIPIENTE
TERMICO E GELO.

NÃO CONSEGUE RETIRAR PESSOALMENTE?

O paciente pode dar autorização para retirada do medicamento para até 5 pessoas. Deverá ser apresentado a declaração autorizadora preenchida e assinada pelo paciente ou responsável e cópia do documento pessoal do paciente.

5



RENOVE O SEU TRATAMENTO

- Para que você possa dar continuidade ao tratamento, é necessário que você apresente a cada seis meses novas documentações (LME, receita médica, exames). Mas não se preocupe, os profissionais da farmácia irão lembrar quando essa hora chegar.

Cuidados com o medicamento:



Alguns medicamentos do CEAF têm embalagens de vidro e são refrigerados. Caso seu medicamento seja refrigerado, leve sempre um recipiente térmico e gelo para transporte.



Armazene todos os medicamentos em lugar limpo, seco e protegido do sol. Quando o medicamento for refrigerado, você deve guardá-lo na geladeira, na prateleira do meio, sem encostar no fundo e nem nas laterais.



Sempre que sobrar medicamentos, devolva em uma farmácia ou unidade de saúde para o descarte adequado.

Endereço das farmácias:



Núcleo de Farmácia do Componente Especializado na Asa Sul
Endereço: Estação 102 Sul do Metrô, Subsolo - Ala Comercial, Asa Sul, Brasília/DF
Telefone: (61) 4042-6774
WhatsApp: (61) 99358-0060



Núcleo de Farmácia do Componente Especializado em Ceilândia
Endereço: EQNM 18/20, blocos A e C - Praça do Cidadão, Ceilândia/DF
Telefone: (61) 4042-6773
WhatsApp: (61) 99166-4579



Núcleo de Farmácia do Componente Especializado no Gama
Endereço: Praça 1, s/n - Setor Leste, Gama/DF.
Telefone e WhatsApp : (61) 4042-6771

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO:

De segunda a sexta, das 7:00 às 19:00 e sábado das 7:00 às 12:00

PARA PACIENTES JÁ CADASTRADOS

As senhas para retirada de medicamento poderão ser limitadas antes do horário de fechamento, caso seja excedida a capacidade máxima de atendimento do dia.

Acredita-se que o projeto apresentado por meio desse produto técnico venha ampliar o acesso aos medicamentos do CEAF, visto que democratiza o passo a passo para obtenção dos mesmos, de uma forma mais atrativa do que a existente.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa apresentou uma análise abrangente da política para acesso a medicamentos de alto preço no Brasil, ressaltando tanto os avanços ao longo dos anos quanto os desafios a serem enfrentados. A estratégia evoluiu positivamente em diversos aspectos, incluindo o aumento do número de pacientes atendidos, ainda que o orçamento tenha se mantido relativamente similar. Nessa seara, entende-se que a política do CEAF tem sido bem conduzida em termos de uso eficiente dos recursos financeiros, haja vista a diminuição significativa dos custos *per capita* ao longo do período estudado.

Entretanto, o presente estudo identificou que ainda existem inequidades inerentes à geografia, que impactam no acesso a medicamentos de alto preço no Brasil. As regiões Sul e Sudeste apresentaram maior acesso a esses medicamentos em comparação com o Norte e o Nordeste, conforme previamente descrito por Rover *et al*, 2021. Isso pode ser atribuído a uma série de fatores, incluindo a acessibilidade a serviços de saúde, diagnósticos e exames, que se mostra desigual entre as regiões. Tais achados dialogam com resultados da PNAUM, onde o acesso a medicamentos essenciais se mostrou maior nas regiões Sul e Sudeste em comparação a Norte e Nordeste (BERTOLDI *et al*, 2016). Nesse sentido, destaca-se a necessidade da administração pública investir em estratégias inovadoras para promoção de um acesso igualitário à saúde, em conformidade com os princípios e diretrizes do SUS.

Verifica-se que a presente pesquisa venha inovar na temática perante a comunidade científica, complementando trabalhos recentes que analisam o CEAF de maneira qualitativa e quantitativa, bem como revisões sistemáticas, presentes em Dos Anjos *et al* (2022), Fatel *et al* (2021), Rover *et al* (2021) Sopelsa *et al* (2017), Rover *et al* (2017), Fritzen *et al* (2017), Rover *et al* (2016), Públio *et al* (2014) e Lima-Dellamora *et al* (2012). Percebe-se que o estudo trouxe resultados inéditos tanto no que se refere ao mapeamento histórico do componente quanto aos resultados de acesso do CEAF nas regiões brasileiras. Em se tratando da revisão integrativa, também entende-se o estudo como inovador, uma vez que não foram identificados na literatura artigos que contemplassem um contingente tão amplo de países e continentes em análises das políticas de acesso a medicamentos de alto preço no mundo.

No que se refere às estratégias adotadas por outros países para promover o acesso a medicamentos de alto preço, a presente pesquisa realizou um compêndio abrangente, tratando de 27 países em 4 continentes. Foram encontradas similaridades entre os países estudados e o Brasil, a exemplo da institucionalização dos processos de ATS, os quais atuam na direção da manutenção da sustentabilidade dos sistemas de saúde. Mundy *et al* (2019) argumenta que tecnologias que podem ser consideradas "acessíveis" em um país podem ser vistas como de alto preço em outro. Dessa forma, as agências de ATS devem se utilizar de estratégias factíveis no país onde estão inseridas.

Para além dos processos de ATS, existem diversas medidas para regulamentação do mercado farmacêutico. Destaca-se a introdução de MEA em numerosos países do mundo, com acordos financeiros ou baseados em desfechos clínicos. Dias *et al* (2020) abordam aspectos positivos dos MEA, ao passo que enfatizam que os sistemas de saúde devem ter plenas condições de realizar o monitoramento dos MEA, principalmente aqueles relacionados a desfechos clínicos, antes de decidirem implementarem-nos. Impreterivelmente, países de capitalismo central apresentaram estratégias mais robustas para regulamentação do mercado farmacêutico em comparação com países de capitalismo periférico. A Inglaterra adota medidas de preço baseado em valor terapêutico e regulação da taxa de retorno, ao passo que o Brasil adota a estratégia de ERP (Vicente *et al*, 2022).

Após análise das diferentes formas de disponibilização de medicamentos de alto preço à população, observa-se praticidade na política do CEAF em comparação a outras estratégias mundiais. O acesso no Brasil se dá mediante ao enquadramento nos critérios de elegibilidade, não sendo necessária comprovação de renda, como na Malásia (Hasan *et al*, 2019). Ademais, a legislação brasileira não prevê reembolsos ou copagamentos, como observado em países como Alemanha, Bulgária, Canadá, China, Coreia do Sul, Croácia, Escócia, Eslovênia, Estados Unidos, França, Grécia, País de Gales, Romênia, Sérvia e Suíça (Kerstin & Muehlematter, 2020; Pejic *et al*, 2018; Zhang *et al*, 2017; Mu *et al*, 2022; Lu *et al*, 2015; Abbas *et al*, 2020; Zamora *et al*, 2019; Guzvic *et al*, 2018; Dranitsaris & Papadopoulos, 2014).

O presente trabalho fornece uma visão abrangente e esclarecedora sobre as estratégias de acesso a medicamentos de alto preço no Brasil e no mundo, destacando estratégias assertivas e elementos que ainda precisam ser trabalhados

para garantia do acesso equitativo a tratamentos essenciais para a população.

Cumpramos destacar que o tema não restou esgotado, abrindo espaço para novas pesquisas na área que visem fornecer subsídios para o aprimoramento contínuo da Assistência Farmacêutica no Brasil, bem como das políticas para acesso a medicamentos de alto preço no mundo.

7. REFERÊNCIAS

ABBAS N, HASAN SS, CURLEY L, BABAR Z, UD. Access to medicines - a systematic review of the literature. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 2020 Sep; 16 (9), p. 1166-76. Disponível em:

<<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741119306473>>

Acesso em: 15/07/2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>> Acesso em:

06/06/2023.

BANGALEE V, SULEMAN F. A Comparative Study on Medicine Pricing in Brazil, Russia, India, China and South Africa (BRICS). *Glob J Health Sci*. 2018, v. 10, n.

10, p. 152. Disponível em: <<https://www.ccsenet.org/journal/index.php/gjhs/article/view/0/36973>> Acesso em: 21/07/2023.

BCB, 2022 [internet]. Disponível em:

<<https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAOPublico/corrigirPorIndice.do?method=corrigirPorIndice>> Acesso em: 21/05/2022.

BERMUDEZ, J. A. Z. E., A., OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S., VASCONCELOS, D. M. M.D., CHAVES, G. C., OLIVEIRA, M. A., DA SILVA, R. M., & LUIZA, V. L. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade.

Ciência & Saúde Coletiva, 2018, v. 23, n. 6, p. 1937-1949.

Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/csc/a/JJMg4RbRWgtcxnv6fDP5qFq/?lang=pt&format=html>

> Acesso em: 14/10/2022.

BERTOLDI AD, PIZZOL T DA SD, RAMOS LR, MENGUE SS, LUIZA VL, TAVARES NUL, et al. Sociodemographic profile of medicines users in Brazil: results from the 2014 PNAUM survey. *Revista de Saúde Pública*. 2016, v. 50, n. 2.

Disponível em: https://rsp.fsp.usp.br/wp-content/uploads/articles_xml/0034-8910-

[rsp-s2-S01518-87872016050006119/0034-8910-rsp-s2-S01518-87872016050006119.x68782.pdf](#). Acesso em: 14/07/2023.

BRANDÃO CMR, GUERRA JÚNIOR AA, CHERCHIGLIA ML, et al. Gastos do Ministério da Saúde do Brasil com Medicamentos de Alto Custo: Uma Análise Centrada no Paciente. *Value in Health*. 2011, v. 14, n. 5, p. 71-7. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301511014446>> Acesso em: 28/07/2022.

BRASIL. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). *Ministério da Saúde*, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/componentes-da-assistencia-farmaceutica-no-sus/ceaf/grupos-de-medicamentos>> Acesso em: 23/10/2022.

BRASIL. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Ministério da Saúde*, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, 2010. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf> Acesso em: 10/11/2022.

BRASIL. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Ministério da Saúde*, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf>> Acesso em: 25/07/2023.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Presidência da República, Casa Civil, 2011. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm> Acesso em: 06/03/2023.

BRASIL. Política nacional de medicamentos. *Ministério da Saúde*, Secretaria de

Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> Acesso em: 07/10/2022.

BRASIL. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, [2017a]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html> Acesso em: 24/11/2022.

BRASIL. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro, [2017b]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html> Acesso em: 24/11/2022.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt2577_27_10_2006_com_p.html> Acesso em: 01/07/2023.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html> Acesso em 23/06/2023.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle [2007]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html> Acesso em: 10/09/2022.

BRASIL. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro [1998]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> Acesso em: 25/11/2022.

BRASIL. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde [2004]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html> Acesso em: 26/11/2022.

CBC. 2022 [internet]. Disponível em: <<https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/corrigirPorIndice.do?method=corrigirPorIndice>> Acesso em: 25/03/2022.

CONITEC. 2022 [internet] Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-da-conitec>>. Acesso em: 26/12/2022.

DIAS CZ, GODMAN B, GARGANO LP et al. Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations. *Pharmaco Economics*. 2020. 38 (11), p. 1165-85. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s40273-020-00943-1>> Acesso em: 28/04/2023.

DOS ANJOS, A. J. D. S., PIMENTEL, L., DE CASTRO, N. A., & DE ALMEIDA, A. C. G. O componente especializado da assistência farmacêutica: acesso a medicamento de alto custo. *Research, Society and Development*, 2022, v. 11, n. 7. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/30447/26072>> Acesso em: 18/10/2022.

DOU. Diário Oficial da União. 2022 [internet]. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/servicos/diario-oficial-da-uniao>> Acesso em 18/05/2022.

DRANITSARIS G & PAPADOPOULOS G. Health Technology Assessment of Cancer Drugs in Canada, the United Kingdom and Australia: Should the United States Take Notice? *Applied Health Economics and Health Policy*. 2014 Oct 2; 13 (3), p. 291-302. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40258-014-0130-9>> Acesso em: 27/07/2023.

FATEL, K. D. O., ROVER, M. R. M., MENDES, S. J., LEITE, S. N., & STORPIRTIS, S. Desafios na gestão de medicamentos de alto preço no SUS: avaliação da Assistência Farmacêutica em São Paulo, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2021, v. 26, p. 5481-5498. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/66ssTpSxjmMD7nc33zbqWzb/abstract/?lang=pt>> Acesso em: 05/10/2022.

FRITZEN, J.S., MOTTER, F.R., PANIZ, V.M.V. Acesso regular e adesão a medicamentos do componente especializado assistência farmacêutica. *Revista de Saúde Pública*, 2017, v. 51, n. 109. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/DRpHmFnxfGYLPRVhkRgmwmq/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 01/11/2022.

GADELHA CAG, TEMPORÃO JG. Development, innovation, and health: The theoretical and political perspective of the health economic-industrial complex. *Ciênc. Saúde Colet.* 2018, v. 23, n. 6, p. 1891-902. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/47528>> Acesso em: 24/07/2022.

GUZVIC V, STOJAKOVIC N, JUSUFOVIC R, CATIC T. Rare Diseases and Orphan Drugs Accessibility in Bosnia and Herzegovina. *Materia Socio Medica*. 2018; 30 (4), p. 297-303. Disponível em: <<https://www.ejmanager.com/mnstemps/16/16-1545474818.pdf?t=1690510768>> Acesso em 15/06/2023.

HASAN SS, KOW, CS, BABAR ZUD. High-Cost Medicines: Access, Affordability, and Prices. *Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy*. 2019, p. 20-26. Disponível em:

<<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/B9780128127353003022>>

Acesso em 13/07/2023.

IBGE. 2022 [internet]. Disponível em: <<https://sidra.ibge.gov.br/tabela/6579>>

Acesso em: 25/02/2022.

KERSTIN NV & MUEHLEMATTER UJ. Accessibility of cancer drugs in Switzerland: Time from approval to pricing decision between 2009 and 2018. *Health Policy*. 2020 Mar 1; 124 (3), p. 261-7. Disponível em:

<<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851019303008?via%3Dihub>> Acesso em 14/06/2023.

LIMA-DELLAMORA, E. D. C., CAETANO, R., & OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Dispensação de medicamentos do componente especializado em polos no Estado do Riode Janeiro. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2012, v. 17, p. 2387-2396. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/csc/a/7Cydr3ZC3GJcLvJyqghSBvt/abstract/?lang=pt>>

Acesso em: 10/12/2022.

LU CY, LUPTON C, RAKOWSKY S, BABAR ZUD, ROSS-DEGNAN D, WAGNER AK. Patient access schemes in Asia-pacific markets: current experience and future potential. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2015 Feb 16; 8 (1). Disponível em: <<https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-014-0019-x>> Acesso em:15/06/2023.

LUIZA VL, OLIVEIRA MA, CHAVES GC, et al. Pharmaceutical Policy in Brazil. In: Babar ZD, Editor. *Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems*. Rio de Janeiro. *Springer International Publishing*; 2017. p. 23-149.

MU Y, SONG K, SONG Y. A Cross-Sectional Study of Price and Affordability of Drugs for Rare Diseases in Shandong Province, China. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022 Oct 15; 19 (20), p. 13319-9. Disponível em: <<https://www.mdpi.com/1660-4601/19/20/13319>> Acesso em: 10/04/2023.

MUNDY L, TROWMAN R, KEARNEY B. Improving Access to High-Cost Technologies in the Asia Region. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2019; 35, p. 168-175. Disponível em:

<<https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/abs/improving-access-to-highcost-technologies-in-the-asia-region/D9EB39A7876639A952E25EC1D49CC597>> Acesso em: 15/06/2023.

NOVAES HMD, SOÁREZ PC DE. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework. *Cadernos de Saúde Pública*. 2016, v. 32, n. 2. Disponível em:

<<https://www.scielo.org/article/csp/2016.v32suppl2/e00022315/en/>> Acesso em: 11/07/2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. Nova York: ONU; 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. A situação dos medicamentos no mundo. Acesso a medicamentos essenciais como parte do direito à saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2011. Disponível em:

<https://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPricing_v6.pdf> Acesso em: 10/12/2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Acesso a novos medicamentos na Europa: revisão técnica de iniciativas políticas e oportunidades de colaboração e pesquisa. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2015. Disponível em:

<<https://apps.who.int/iris/handle/10665/159405>> Acesso em: 21/06/2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Acesso e uso Racional dos Medicamentos e Outras Tecnologias em Saúde Estratégicos e de Alto Custo. In: CD55/10. Washington DC.: OPAS. 2016. Disponível em:

<<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-10-p.pdf>> Acesso em: 11/07/2023.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANISATION. Guidelines for the Development of Pharmaceutical Services in Primary Health Care. Washington, D.C.: PAHO; 2016 Disponível em: <<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/PAHO-Guide-to-Pharmaceutical-Services-in-PHC.pdf>> Acesso em: 20/07/2023.

PANIZ, V. M. V. et al. Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 2008, v. 24, n. 2, p. 267- 280. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000200005>> Acesso em: 24/11/2022.

PEJCIC AV, ISKROV G, JAKOVLJEVIC MM, STEFANOV R. Access to orphan drugs - comparison across Balkan countries. *Health Policy*. 2018 Jun; 122 (6), p. 583-9. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851018300988>> Acesso em 21/04/2023.

PÚBLIO, R. N., COUTO, B. R. G. M., VALADÃO, A. F., & REZENDE, E. M. Perfil das solicitações de medicamentos de alto custo ao Sistema Único de Saúde em Minas Gerais. *Revista de Administração Pública*, 2014, v. 48, n. 6, p. 1567-1585. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rap/a/6RZS6ydgf7KJX5CJdQFGmwn/abstract/?lang=pt>> Acesso em: 10/10/2022.

RENAME. 2022 [internet]. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais#:~:text=A%20Rename%20%C3%A9%20um%20importante,acesso%20aos%20medicamentos%20da%20rede>> Acesso em: 11/05/2022.

ROVER, M. R. M. et al. Acesso a medicamentos de alto preço: desigualdades na organização e resultados entre estados brasileiros. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2021, v. 26, p. 5499-5508. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/VDv9JVTKCvnHVSyg49r5QLn/?lang=pt#>> Acesso em:14/11/2022.

ROVER, M. R. M., PELÁEZ, C. M. V., FARACO, E. B., FARIAS, M. R., & LEITE, S. N. Avaliação da capacidade de gestão do componente especializado da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2017, v. 22, n. 8, p. 2487-2499. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/cV6k5GFHcW9YB5f4WsB7LdH/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 15/10/2022.

ROVER, M. R. M., VARGAS-PELÁEZ, C. M., FARIAS, M. R., & LEITE, S. N. Da organização do sistema à fragmentação do cuidado: a percepção de usuários, médicos e farmacêuticos sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, 2016, v. 26, p. 691-711. Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/physis/2016.v26n2/691-711/>> Acesso em: 10/10/2022.

SIASUS. 2022 [internet]. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sia/cnv/qauf.def>> Acesso em: 10/05/2022.

SILVA HP, ELIAS FTS. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. *Cad. Saúde Pública*. 2019, v. 35, p. 1-14. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/6swM97RtM_3jwggWMQLYVL3S/?lang=pt> Acesso em: 06/06/2023.

SOPELSA, M., MOTTER, F. R., BARCELLOS, N. T., LEITE, H. M., & PANIZ, V. M. V. Perfil farmacoterapêutico dos usuários e gasto com medicamentos de alto custo em São Leopoldo, Rio Grande do Sul, Brasil, 2014. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 2017, v. 26, n. 4, p. 759-770. Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/ress/2017.v26n4/759-770/>> Acesso em: 11/11/2022.

VIEIRA FS. Modelos de organização da assistência farmacêutica na atenção ambulatorial: uma análise comparada. *Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada*. 2022, v. 3, n. 1. Disponível em: <[https://portalantigo.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/220208 td 2734 .pdf](https://portalantigo.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/220208_td_2734.pdf)> Acesso em: 11/07/2023.

ZAMORA B, MAIGNEN F, O'NEILL P, MESTRE-FERRANDIZ J, GARAU M. Comparing access to orphan medicinal products in Europe. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 2019 May 3; 14 (1). Disponível em: <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-019-1078-5>. Acesso em: 25/07/2023.

ZHANG Y, HUESER HC, HERNANDEZ I. Comparing the Approval and Coverage Decisions of New Oncology Drugs in the United States and Other Selected Countries. *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*. 2017; 23 (2), p. 247-54. Disponível em: <[https://www.jmcp.org/doi/10.18553/jmcp.2017.23.2.247?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr pub%20%20pubmed](https://www.jmcp.org/doi/10.18553/jmcp.2017.23.2.247?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed)> Acesso em: 15/04/2023.