

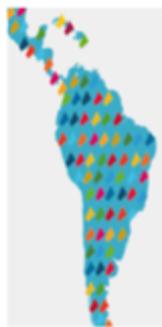


# Incorporación y financiamiento de medicamentos de alto costo en Brasil: panorama y desafíos

Rondineli Mendes  
NAF/ENSP/Fiocruz

Departamento de Política de Medicamentos y Servicios  
Farmacéuticos -NAF

Escuela Nacional de Salud Pública Sérgio Arouca  
Fundación Oswaldo Cruz



IV Congreso Latinoamericano y del Caribe  
de Salud Global

TECNOLOGÍAS, RIESGOS GLOBALES Y GOBERNANZA EN  
SALUD: DESAFÍOS Y RESPUESTAS DESDE AMÉRICA LATINA

Buenos Aires, noviembre de 2016



**Brasil es el único país con más de 100 millones de habitantes que asumió el desafío de establecer un sistema de salud universal, público y gratuito**

# Principios y directrices del sistema de salud de Brasil



**Financiamiento**

**Integralidad**

**Universalidad**

**Equidade**

**Control Social**

**Complementariedad del sector privado**

**Descentralización**

**Regionalización**

**Jerarquización**

**Municipalización**



# Lo público y lo privado en el sistema de salud de Brasil

## recursos públicos

Sistema Único de Salud - SUS

## recursos privados

Seguros de salud

Gasto de bolsillo



Prestan servicios de salud al SUS y sector de seguros

proveedores estatales:  
prestan servicios de salud exclusivos del SUS

proveedores privados:  
prestan servicios de salud exclusivamente al sector de seguros



# Panorama de la situación de salud de Brasil

- Cambios en el perfil demográfico: ↑ > 60 ↓ <15 años
- Cambios en el perfil de morbimortalidad:
- Aumento expresivo de enfermedades no transmisibles
- Recrudescimiento de algunas enfermedades transmisibles
- Predominancia de condiciones crónicas
- Índices expresivos:
  - mortalidad por causas externas
  - morbimortalidad materna e infantil



# Premisa básica

Salud es un derecho



Medicamentos son fundamentales para la resolutiveidad de las acciones en salud



Medicamentos pueden, por tanto, hacer parte de los problemas y las soluciones en salud



**El ACCESO a medicamentos es un DERECHO →**

**debe ser una prioridad del Estado**

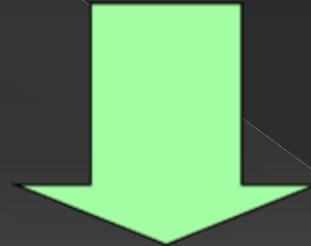


# Contexto sanitario

RECURSOS FINITOS

NECESIDADES  
ILIMITADAS

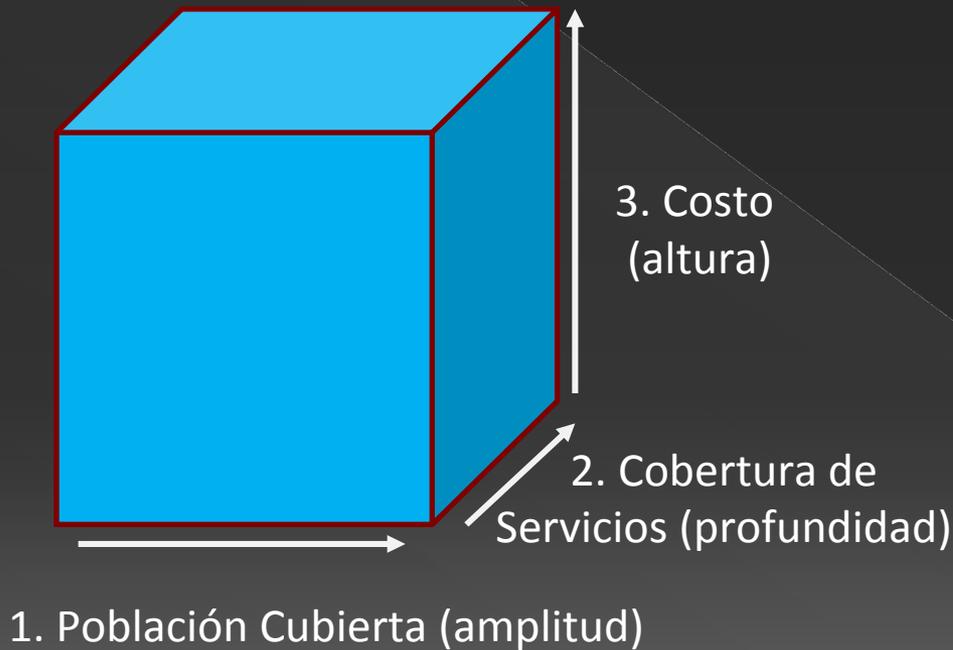
COSTOS CRECIENTES



IMPORTANCIA DE OBTENER MÁXIMA EFICIENCIA EN EL  
USO DE RECURSOS MATERIALES, HUMANOS Y  
FINANCIEROS

# Modelos de financiamiento: tres dimensiones de la cobertura

(Schrevögg et al, 2005)



## SOSTENIBILIDAD

- Mecanismos de Financiamiento
- Mecanismos de regulación de oferta y demanda
- Cobertura de servicios (oferta): acciones en salud, incluida la provision de medicamentos y otras tecnologías sanitarias
- Características de la demanda: las necesidades de salud (percibidos y no percibidos) e características la población - cultural y contexto social
- Precios de las Tecnologías

# Incorporación de tecnologías por el SUS y la CONITEC

- SUS e integralidad garantizados por Ley - Preceptos constitucionales
- Presiones crecientes por incorporación de nuevas tecnologías a ser cubiertas por el SUS
- Visiones en conflicto → ↑ **judicialización**

SUS debe cubrir **toda y cualquier tecnología requerida**, desde que esté indicada adecuadamente por profesional de salud



SUS debe cubrir aquello que las instancias (gestores) del sistema consideren adecuado, con base en referencias técnicas, políticas y financieras

# Comisión Nacional para la Incorporación de Tecnologías en el SUS - CONITEC

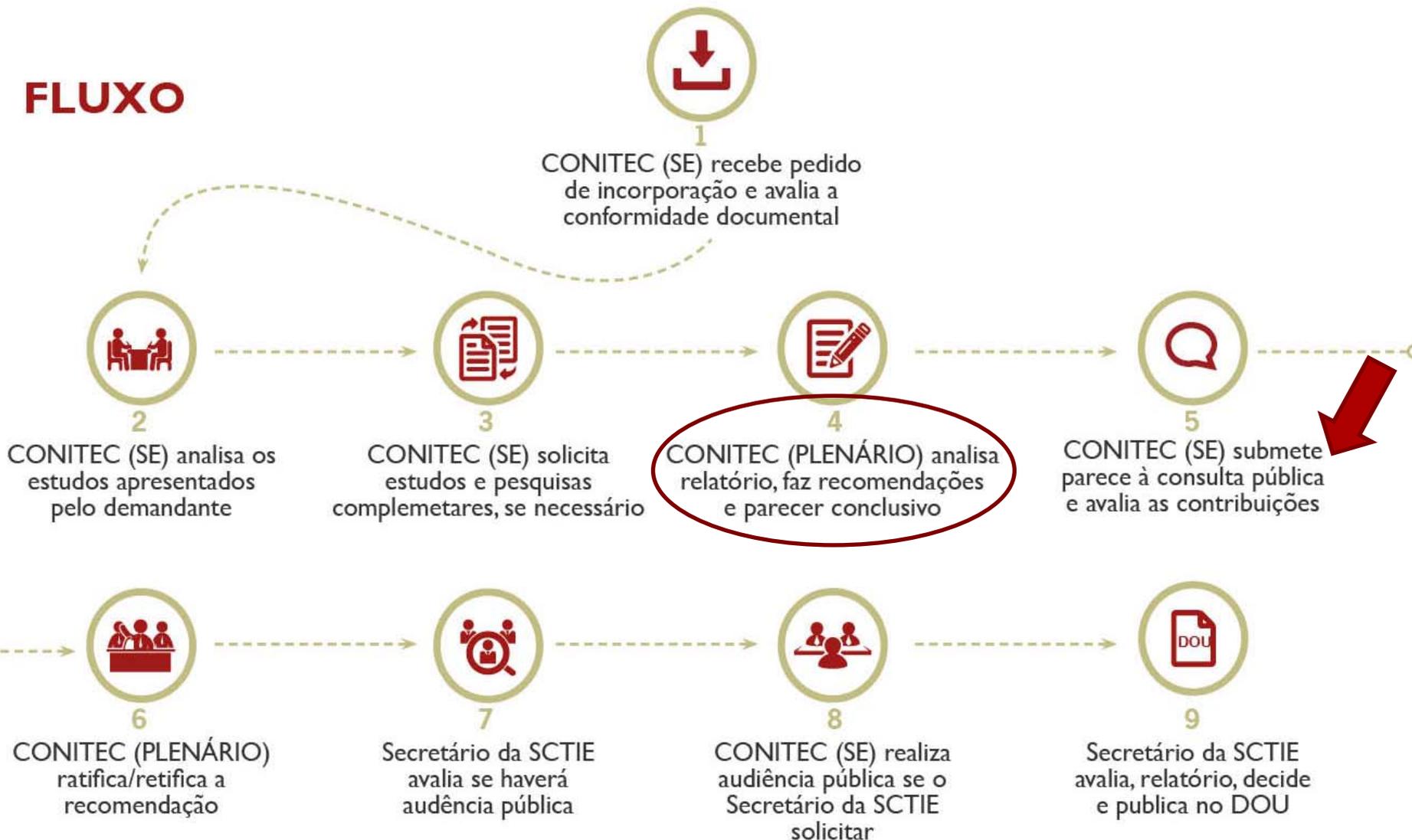
- Creada en 2011 por Ley Federal (12,401) que modifica disposiciones sobre la asistencia terapéutica e incorporación de tecnologías sanitarias (Ley 8,080)
- Colegiado de **carácter permanente**, es parte de la estructura regimental del Ministerio de Salud –MS
- Objetivo: **asesorar al MS** n en las as atribuciones relativas a la incorporación, exclusión o modificación por el SUS de tecnologías sanitarias

- Incorporación, exclusión, alteración de nuevos medicamentos, dispositivos médicos y procedimientos
- Elaboración o modificación de protocolos clínicos o directrices terapéuticas
- Actualización periódica de la Lista (Relación) Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME)

- Desafíos - limitaciones para la incorporación: existencia de registro sanitario expedido por la Anvisa, de evidencia científica de seguridad y eficacia (comparadas con las existentes), de evaluaciones económicas y de precios

# Fluograma simplificado de la incorporación de nuevas tecnologías - CONITEC

## FLUXO



# CONITEC: Aspectos principais de avaliação



- Evidências de eficácia e segurança comparadas
- Uso eficiente de recursos: **custo-efetividade**
- Necessidade do sistema: **Prioridades**
- Impacto presupuestal: **Programação – planificação**
- Impacto sobre o Sistema: **Logística de implantação**
- Externalidades positivas e negativas
- Limitações: **Protocolos para uso seguro e racional**
- Indicadores de seguimento de resultados

# CONITEC : Reglas y plazo

## REGRAS PARA INCORPORAÇÃO BASEADAS EM



# CONITEC: Informe de recomendación

Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos



## Inibidores de Protease (Boceprevir e Telaprevir) para o tratamento da Hepatite Crônica C

Abril de 2012

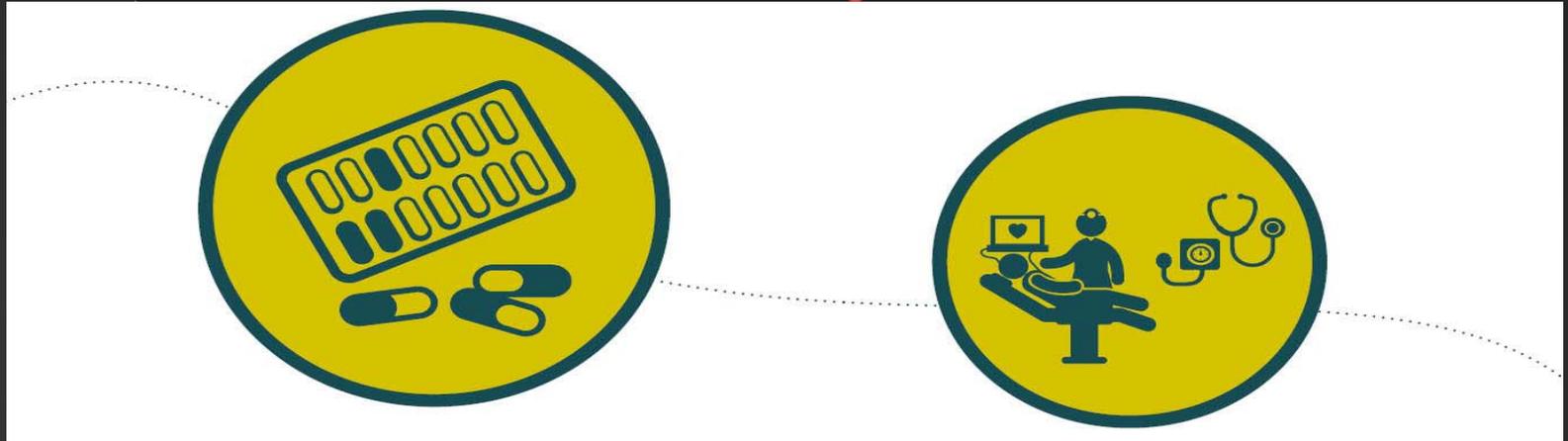
Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de  
Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC - 01

### Conteúdo:

1. A doença
2. A tecnologia
3. Análise da evidência apresentada pelo demandante
  - 3.1. Evidência Clínica
  - 3.2. Estudos de Avaliação Econômica
4. Evidências Científicas
5. Impacto
6. Conclusão
7. Referências

Informações disponíveis: <http://conitec.gov.br/>

# Solicitudes de evaluación presentadas a CONITEC según tipo de tecnología y resultado final, 2012 - jul 2016



**62,1% (301)**  
medicamentos

**22,5% (109)** procedimientos  
**13,2% (64)** productos  
**2,3% (11)** PCDT

14 en análisis

86 cerrados  
precozmente

201 evaluados  
por CONITEC

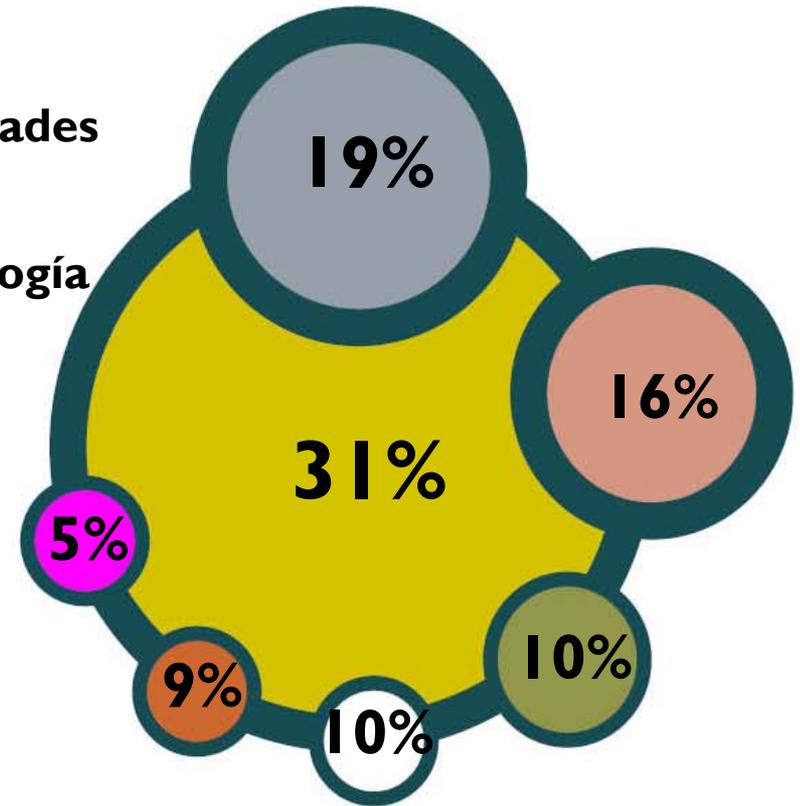
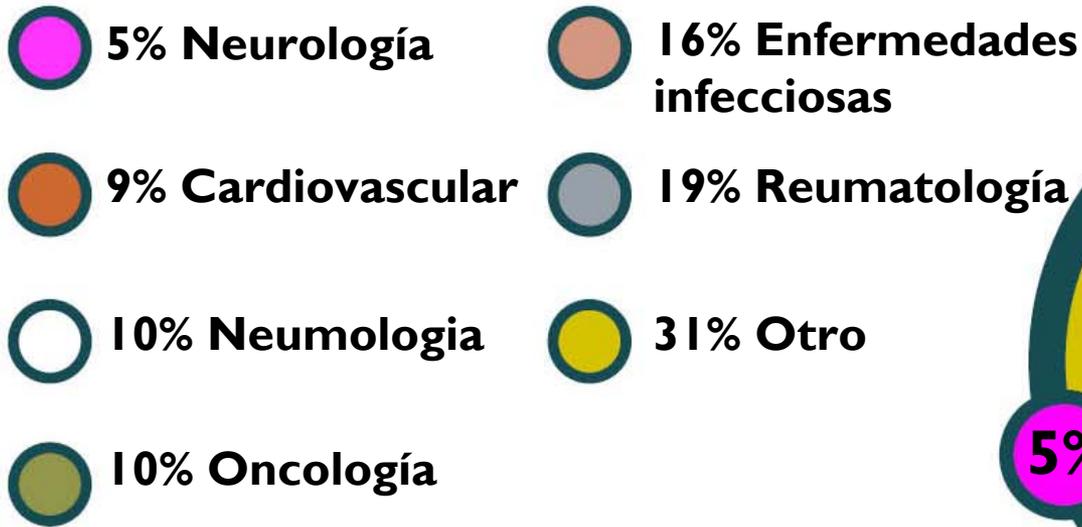
78 no incorporados

30 excluidos

4 ya incorporados

**89 incorporados**

# Medicamentos analizados por CONITEC por área de Salud, 2012 - jul 2016



# Actualizaciones de la RENAME

1999 2000 2003 2007 2006 2008 2010 2013 2014



- Actualización periódica, cinco revisiones entre 2000 y 2010, conforme las recomendaciones de la OMS
- A partir de la RENAME 2012, hay cambios, inclusive en la definición de medicamentos esenciales → lista organizada según los componentes de financiamiento de la Asistencia Farmacéutica del SUS → Lista Positiva



# Estrategias de control del gasto en medicamentos

(Kanavos et al 1999)

Alvo	Estrategías	Exemplos
Oferta	<b>Regulación de precios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control directo de precios</b></li> <li>- <b>Precio promedio o comparación de precios internacionales</b> - Costo del producto</li> <li>- <b>Precio de rereferencia</b></li> </ul>
	Regulación de lucro o utilidad	- Negociación del margen de lucro de empresas que venden al gobierno
	Regulación de entrada en la lista de financiamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Lista positiva</b></li> <li>- Lista negativa</li> </ul>
Profesionales de salud	Techos presupuestales	- Presupuestos individuales/globales por prestador de servicios, incluyendo el costo de los medicamentos de uso ambulatorio
	Políticas de genéricos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Prescripción por nombre genérico (o Denominación Común Internacional – DCI)</b></li> <li>- <b>Substitución por genérico</b></li> </ul>
	Control de prescriptores	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambio de formas de pago: de pago por servicio para pago por capitación</li> <li>- <b>Inclusión de protocolos clínicos</b></li> </ul>
	Incentivos financieros	- Pago por resultado en condición de salud (desenlace)
Demanda	Copagamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Techo máximo - Techo mínimo</li> <li>- <b>Fijo (Programa Farmacia Popular)</b></li> <li>- Porcentual - Estratificado</li> </ul>
	<b>No requieren prescripción facultativa (OTC)</b>	- Eliminación de la exigencia de prescripción facultativa como forma de retirar esos productos de la listas de financiamiento

# Gastos en salud y en medicamentos

- Gasto total en **SALUD** con relación a PIB

Indicador	2010	2011	2012	2013
Gasto total	8,0	7,8	7,8	8,0 (R\$ 424 bi)
Gasto gubernamental	3,6	3,5	3,4	3,6 (R\$ 190 bi)
Gasto privado (de bolsillo y de empresas)	4,4	4,3	4,4	4,4 (R\$ 234 bi)

54,9%

- Gasto total en **MEDICAMENTOS** como porcentaje en relación al PIB

Indicador	2010	2011	2012	2013
Gasto total	1,8	1,7	1,7	1,6
Gasto privado	1,6	1,5	1,5	1,5
Gasto gubernamental	0,2	0,2	0,2	0,2

- Entre 2010-2013 → gasto de bolsillo de R\$ 279,4 billones frente al gasto gubernamental de R\$ 31,3 billones → **Gasto de bolsillo 9 veces mayor**



# Mercado farmacéutico mundial - escalafón según consumidores/país

2005	2010	2015
1 Estados Unidos	1 Estados Unidos	1 Estados Unidos
2 Japão	2 Japão	2 Japão
3 França	3 China	3 China
4 Alemanha	4 Alemanha	4 Alemanha
5 Itália	5 França	5 França
6 Reino Unido	6 Itália	6 <b>Brasil</b>
7 Espanha	7 <b>Brasil</b>	7 Itália
8 Canadá	8 Espanha	8 Índia
9 China	9 Canadá	9 Espanha
10 <b>Brasil</b>	10 Reino Unido	10 Rússia
11 México	11 Rússia	11 Canadá
12 Austrália	12 Índia	12 Reino Unido
13 Coréia do Sul	13 Austrália	13 Venezuela
14 Turquia	14 México	14 Turquia
15 Índia	15 Coréia do Sul	15 Coréia do Sul
16 Rússia	16 Turquia	16 Austrália
17 Holanda	17 Polônia	17 México
18 Bélgica	18 Holanda	18 Argentina
19 Polônia	19 Bélgica	19 Polônia
20 Grécia	20 Grécia	20 Bélgica

# Financiamento público de medicamentos en Brasil



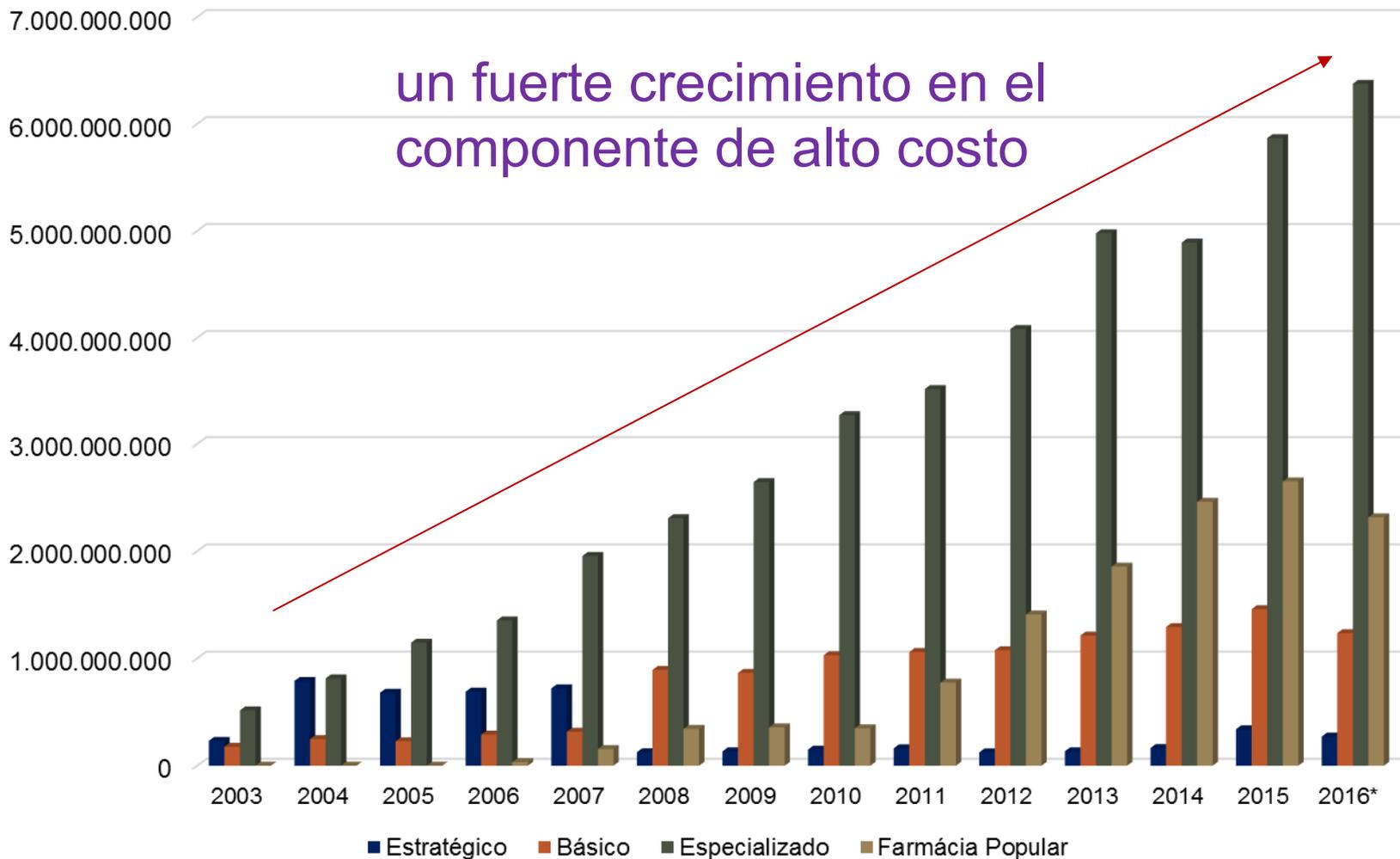
- Enfermedades específicas, agudas o crónicas
- Control de endemias, antirretrovirais, sangrehemocomponentes - hemoderivados e inmunobiológicos
- **Financiamento 100% Ministerio de Salud**

- Enfermedades de mayor complejidad
- **Medicamentos de "Alto Costo"**
- Financiamento Ministério Salud (nivel federal) y/o estados (nivel subnacional)
- Acceso a medicamentos condicionado a protocolos y diretrizes terapéuticas

- Medicamentos básicos e insumos (diabetes y contraceptivos)
- Enfocados a la APS en las unidades básicas
- Financiamento a nivel federal (Ministerio de Salud ) y nivel subnacional (estados + Municípios)



# Gasto del Ministerio de Salud de Brasil, según componentes de dispensación, 2003-2016



# Gasto en medicamentos de uso especializado, por Ministerio de Salud de Brasil

Medicamento	Gastos 2006-2015 (US\$)
Adalimumabe 40mg	1,376,015,510.26
Etanercepte 50mg	701,748,667.86
Alfaepoetina 4000UI	659,299,641.78
Infliximabe 10mg/ml	547,553,927.97
Alfapeginterferona 180mcg	388,817,295.83
Imunoglobulina Humana 5g	377,733,920.05
Micofenolato de Sódio 360mg	340,191,663.57
Tacrolimo 1mg	289,048,807.49
Telaprevir 375mg	222,675,892.01
Olanzapina 10mg	204,997,941.03
Imiglucerase 400UI	174,469,451.65
Alfapeginterferona 80mcg	169,726,630.44
Betainterferona 1a 44mcg	165,995,385.90
Betainterferona 1a 30mcg	160,027,643.22
Glatirâmer 20mg	154,693,124.86
Sevelâmer 800mg	149,563,588.12
Etanercepte 25mg	145,457,276.36
Betainterferona 1b 300mcg	115,606,800.81

- 18 (em 74) medicamentos sumados respresentaron 80% del gasto total de R\$ 7,8 billones US\$ en 10 anõs
- 4 productos para artritis reumatoide
- 3 produtcos para tratamento hepatite C
- 2 inmunosupresores indicados para transplantes

## 55.º CONSEJO DIRECTIVO

68.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2016

Punto 4.6 del orden del día

CD55/10, Rev. 1  
28 de septiembre del 2016  
Original: inglés

### EL ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESTRATÉGICOS<sup>1</sup> Y DE ALTO COSTO

#### Introducción

1. El acceso equitativo a los medicamentos y otras tecnologías sanitarias es un requisito para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, y es una prioridad mundial que debe considerarse según el principio que reconoce el grado máximo de salud que se pueda lograr para todos.<sup>2</sup> La disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y asequibilidad de estos productos médicos y su uso racional pueden facilitarse mediante la adopción de políticas, marcos jurídicos y regulatorios e intervenciones integrales. No obstante, el costo creciente del acceso a productos médicos costosos plantea un reto particular para la sostenibilidad de los sistemas de salud.

<sup>1</sup> Los “suministros estratégicos de salud pública” son productos que se ciñen a los siguientes criterios: figuran en una lista y han sido reconocidos y recomendados por un comité de expertos o grupo de trabajo de la OMS (por ejemplo, medicamentos esenciales, compuestos recomendados por el Plan de evaluación de plaguicidas de la OMS y medios de diagnóstico de la infección por el VIH); están incluidos en los protocolos o algoritmos de diagnóstico recomendados por la OMS y se consideran sumamente eficaces para el tratamiento o la prevención de enfermedades; si se mantiene su disponibilidad ininterrumpida, ayudan mucho a mejorar las tasas de mortalidad y la calidad de vida de los pacientes o reducen al mínimo las posibilidades de farmacoresistencia en el tratamiento; enfrentan dificultades particulares en lo que se refiere a su obtención, la determinación del precio, las previsiones y la adquisición; y pueden realizarse economías de escala a medida que aumenta el volumen de las compras.  
[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=12167%3Afaq-estrategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42006&lang=es#9](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12167%3Afaq-estrategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42006&lang=es#9)

<sup>2</sup> La Constitución de la Organización Mundial de la Salud establece como principio que el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano. La Constitución fue adoptada en la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York el 22 de julio de 1946, por 61 Estados Miembros y posteriormente fue ratificada por 194 Estados Miembros. Véase además, por ejemplo, el documento de la Conferencia Sanitaria Panamericana [CSP28/11. Evaluación e incorporación de tecnologías sanitarias en los sistemas de salud](#), página 2.

## 55.º CONSEJO DIRECTIVO

68.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2016

CD55.R12  
Original: inglés

### RESOLUCIÓN

CD55.R12

### EL ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESTRATÉGICOS Y DE ALTO COSTO

#### EL 55.º CONSEJO DIRECTIVO,

Habiendo examinado el documento de política sobre *El acceso y uso racional de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias estratégicos y de alto costo* (documento CD55/10);

Considerando que la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece como uno de sus principios básicos que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”, y observando que los países de la Región mediante la resolución CD53.R14 afirmaron el “derecho a la salud donde sea nacionalmente reconocido y promoviendo el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr”;

Recordando la resolución CD53.R14 (2014) sobre el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud, así como la resolución A/RES/70/1 de las Naciones Unidas, mediante la cual se aprobó la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, incluido el objetivo 3, “garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades”;

Recordando la resolución WHA61.21 (2008) en la que se adopta la *Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual*, la resolución CD48.R15 (2008) sobre la *Salud pública, innovación y propiedad intelectual: una perspectiva regional* y el *Informe del Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo*;

# Resolución OPS - CD55.R12

1. Adoptar políticas o estrategias integrales nacionales, junto con marcos jurídicos y regulatorios → mejorar el acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias
2. Mejorar la eficacia y la eficiencia de los sistemas de salud - **fortalecer las instituciones de salud**, los mecanismos y las capacidades reguladoras **para promover la buena gobernanza y las decisiones (decisiones basadas en la evidencia, transparencia y la rendición de cuentas)**
3. **Evaluar, revisión y actualización regularmente los formularios y las listas de medicamentos esenciales**
4. **Promover mecanismos adecuados de financiamiento** y de protección financiera para fomentar la sostenibilidad del sistema de salud
5. Trabajo junto con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información oportuna e integral (costos integrales de la investigación y desarrollo y las tendencias, así como las políticas de precios y las estructuras de precios, la gestión de la cadena de suministro y las prácticas de compras)
6. Fortalecer la **capacidad institucional para producir evaluaciones de tecnología de calidad de nuevos medicamentos** y otras tecnologías sanitarias antes de incorporarlos en los sistemas de salud
7. Adoptar medidas para promover el acceso a información imparcial y libre de conflictos de intereses sobre productos médicos para las autoridades de salud, los profesionales de la salud y la población en general a fin de promover el uso racional

# Resolución OPS - CD55.R12

8. **Fomentar la competencia mediante estrategias integrales** → políticas de propiedad intelectual que tomen en cuenta la perspectiva de la salud pública, establecimiento de incentivos y regulaciones que permitan la incorporación y adopción rápidas de medicamentos multifuente, genéricos de calidad o sus equivalentes terapéuticos, reducción de aranceles y la adopción de mecanismos de compras conjuntas
9. Adoptar estrategias eficaces para mejorar el acceso a los productos de fuente única o de un número limitado de fuentes como, aunque sin limitarse a ello, las negociaciones transparentes nacionales e internacionales sobre precios
10. Reconocer el papel de los prescriptores en las decisiones relativas a las opciones de tratamiento, y proporcionen apoyo para mejorar las prácticas de prescripción para que sean adecuadas, éticas y basadas en el uso racional (**guías de práctica clínica, las estrategias educativas y regulaciones para abordar los conflictos de intereses entre prescriptores y fabricantes de productos médicos**)
11. Desarrollar marcos (con todos los actores principales), que definan principios éticos que guíen, bajo la perspectiva de salud pública, el desarrollo de publicidad y mercadeo farmacéuticos y de códigos de conducta que orienten el comportamiento ético de los visitantes médicos farmacéuticos
12. Promover la adopción de instrumentos o mecanismos para **mejorar la calidad de los exámenes de solicitudes de patentes farmacéuticas** y de otras tecnologías sanitarias
13. Promover el trabajo de las autoridades nacionales de salud y otras autoridades competentes, de acuerdo con el contexto nacional, con respecto a las patentes farmacéuticas y otras tecnologías sanitarias y a las prácticas de patentamiento para promover la innovación relacionada con la salud y el uso de mecanismos y procedimientos,

# Consideraciones finales



- Lista de la OMS (19ª - 04/2015) incluye varios medicamentos nuevos de **alto costo** tanto para las enfermedades transmisibles como las no transmisibles
- No todas las moléculas nuevas aportan un valor sustancial - algunos medicamentos nuevos de alto costo podrían ofrecer solo ventajas marginales en comparación con otros más antiguos de menor costo
- Concepto del **“alto costo”** no está bien definido → hacer una distinción entre el precio y la asequibilidad (costo del tratamiento en relación con los ingresos de las personas )
  - > Algunos países han optado por definir el alto costo según el valor monetario del tratamiento
  - > Otros se trata de un término relativo basado en costos desproporcionados con respecto a los costos previstos del tratamiento para el sistema de salud
  - > Su impacto financiero para los presupuestos de salud y la sostenibilidad del sistema

# Consideraciones finales

- Acceso a medicamentos desafío para muchos países
- La rápida difusión y adopción de productos nuevos y su uso incorrecto, son factores importantes que influyen en el aumento de los costos de la atención de salud
- Cuáles son las razones de los precios elevados de algunos medicamentos?
- Problemas en términos de judicialización
- Cobertura de tratamientos para enfermedades de baja prevalencia (raras)
- Fortalecimiento de instancias de negociación y evaluación de tecnologías sanitarias
- Sostenibilidad de los cuidados de salud

*Gracias!*  
*Obrigado!*

[rondinelisilva@ensp.fiocruz.br](mailto:rondinelisilva@ensp.fiocruz.br)