

## O acesso aos medicamentos



**ONUSIDA**  
**Actualização técnica**

**Outubro 1998**

# Num relance

- Viver com a infecção progressiva pelo HIV torna-se complicado com múltiplos sintomas e condições médicas, muitos dos quais podem tratar-se com medicamentos. As classes de medicamentos mais importantes para as pessoas vivendo com o HIV são as seguintes:
  - agentes anti-infecciosos para tratar ou prevenir as infecções oportunistas;
  - medicamentos anti-cancerosos para tratar as neoplasias malignas como o sarcoma de Kaposi e a linfoma;
  - medicamentos paliativos para aliviar a dor e o desconforto, tanto físico como mental;
  - antiretrovirais para conter o dano que o HIV causa ao sistema imunológico.
- Em muitas partes do mundo, o acesso aos mais básicos destes medicamentos está muito limitado. O obstáculo mais importante para aceder aos medicamentos é a acessibilidade financeira, mas os factores jurídicos, infraestruturais, culturais e de distribuição também são importantes impedimentos. A influência de cada um desses factores varia de um país para o outro, tal como as frequências das doenças.
- Como o HIV/SIDA é bastante recente na história médica, a maior parte dos medicamentos criados especialmente para tratar a infecção pelo HIV e as suas doenças relacionadas estão registados e, por conseguinte, são dispendiosos.
- A melhoria do acesso aos medicamentos para as pessoas que vivem com o HIV apresenta dificuldades em vários aspectos. A maioria dos países enfrentam os seguintes desafios em diferentes graus: recursos financeiros; problemas na priorização das necessidades de medicamentos; infraestrutura de cuidados de saúde inadequada e sistemas de distribuição e gestão deficientes.
- Para assegurar um melhor acesso aos medicamentos a nível mundial exigem-se novas relações e alianças de ordem internacional, nacional e local. Entre as respostas que têm demonstrado ser úteis em diversas partes do mundo figuram:
  - integrar a assistência às pessoas que vivem com o HIV ou com SIDA na planificação estratégica nacional;
  - melhorar as metodologias para a selecção racional dos medicamentos relacionados com o SIDA, incluindo a criação de listas nacionais de medicamentos essenciais;
  - melhorar a acessibilidade financeira por meio de iniciativas como: a negociação com as empresas farmacêuticas para obter melhores preços; a aquisição concorrencial através de concursos de fornecimento de medicamentos genéricos e de concurso de regimes/ou classes de fármacos; a produção local de medicamentos; a colaboração com os distribuidores de medicamentos do sector privado para reduzir o aumento de preço entre o fornecedor e o consumidor;
  - assegurar a disponibilidade física de medicamentos por meio de intervenções como: acordos de compras conjuntas por grupos de pessoas que vivem com o HIV; facilitação de fornecimento de medicamentos relacionados com o HIV através das ONGs; envolvimento das associações locais de farmacêuticos e de vendedores autorizados de medicamentos na promoção de venda segura de medicamentos, e fortalecimento da regulamentação do registo de medicamentos, da garantia de qualidade e dos pontos de venda de medicamentos.
- Se bem que a responsabilidade de decidir como alocar os fundos públicos cabe ao governo, que se baseia na situação de saúde pública e no contexto económico do país, a experiência mostra que as dificuldades de acesso aos medicamentos relacionados com o SIDA podem abordar-se melhor se o governo se associar com outros sectores. A este respeito, é de extrema importância reforçar o papel das pessoas que vivem com o HIV nas associações de apoio. Esse papel inclui a advocacia para o estabelecimento de um compromisso político, divulgação de informação que contribua para o processo de priorização e, por último, assessoria em matéria de distribuição e administração de medicamentos.
- Ao mesmo tempo, as parcerias estratégicas são necessárias a nível internacional. A ONUSIDA colabora actualmente com os seus Co-patrocinadores e com diversas empresas farmacêuticas multinacionais para melhorar o acesso aos medicamentos para as pessoas que vivem com o HIV.

## Colecção Boas Práticas da ONUSIDA

O Programa Conjunto das Nações Unidas para o HIV/SIDA (ONUSIDA) publica materiais sobre assuntos relevantes para a infecção por HIV e SIDA, as causas e consequências da epidemia, e as melhores práticas na prevenção, cuidados e apoio ao SIDA. A Colecção Boas Práticas sobre qualquer assunto, normalmente inclui uma publicação resumida para jornalistas e líderes comunitários (Ponto de Vista); um sumário técnico dos temas, dificuldades e soluções (Actualização técnica); estudos de caso de todo o mundo (Estudos de Caso de Boas Práticas); um conjunto de gráficos de apresentação; e uma lista de Materiais Essenciais (relatórios, artigos, livros, audiovisuais, etc.) sobre o assunto. Estes documentos são actualizados à medida das necessidades.

As séries Actualização Técnica e Pontos de Vista são publicados em Inglês, Francês, Russo, Espanhol e Português. Exemplares de materiais Boas Práticas podem ser pedidos aos Centros de Informação da ONUSIDA. Para saber onde fica o mais próximo, visite o website da ONUSIDA (<http://www.UNAIDS.org>), contacte a ONUSIDA por email ([UNAIDS@UNAIDS.org](mailto:UNAIDS@UNAIDS.org)) ou telefone (+41 22 791 4651), ou escreva para Centro de Informação da ONUSIDA  
20 Avenue Appia,  
1211 Genebra 27, Suíça.

O acesso aos medicamentos:  
Actualização Técnica da ONUSIDA.  
Março de 1999.

- I. ONUSIDA II. Série
1. Síndrome de imuno-deficiência adquirida - farmacoterapia
2. Infecções pelo HIV - farmacoterapia
3. Agentes anti-infecciosos – provisão e distribuição
4. Agentes antineoplásicos – provisão e distribuição
5. Analgésicos – provisão e distribuição
6. Honorários por prescrição

WC 503.2

*Este documento foi elaborado em estreita colaboração entre a ONUSIDA e o Programa de Acção sobre Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS). Ambos os programas desejam expressar os seus agradecimentos ao Gabinete de HIV/SIDA e Doenças de Transmissão Sexual da OMS pelos seus comentários.*

*Se bem que as pessoas que têm a infecção pelo HIV ou o SIDA podem viver muitos anos antes da infecção levar a doenças oportunistas e finalmente ao SIDA, a sobrevivência com a infecção progressiva pelo HIV complica-se com os sintomas e as condições médicas. Muitos desses sintomas e condições, e o próprio progresso do HIV, podem tratar-se com medicamentos. Contudo, em muitas partes do mundo, o acesso aos medicamentos, incluindo os mais essenciais, é gravemente deficiente.*

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que mais de um terço da população mundial não tem assegurado o acesso aos medicamentos essenciais. Existem diversas razões para essa falta de acesso.

No mundo inteiro, a razão principal é a acessibilidade financeira (os medicamentos custam mais dinheiro do que se dispõe para adquiri-los), mas os factores jurídicos, infraestruturais, culturais e de distribuição são também sérios obstáculos. A influência de cada um desses factores varia de um país para o outro, bem como a frequência das doenças.

Entre as suas actividades destinadas a melhorar o acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento (incluindo os serviços técnicos como a assistência na aquisição de medicamentos e na estimativa das necessidades), a OMS elaborou um Formulário Modelo de Medicamentos Essenciais que se actualiza de dois em dois anos. O décimo formulário, correspondente a 1997, inclui 308 medicamentos prioritários, que proporcionam um tratamento seguro e eficaz contra as doenças infecciosas e crónicas que afectam a grande maioria da população mundial. Esses medicamentos são seleccionados com base na rentabilidade dentro de cada classe de fármacos (por exemplo, das dúzias de penicilinas disponíveis, somente oito aparecem na lista de Medicamentos Essenciais).

Estimulados pela OMS, mais de 140 países desenvolveram os seus próprios formulários nacionais de medicamentos essenciais, tomando em conta as necessidades, os custos e os recursos disponíveis em cada um deles. (Para mais informação, vide OMS, Uso de medicamentos essenciais, na secção de Materiais essenciais seleccionados.)

### **Necessidades de medicamentos das pessoas vivendo com HIV**

Os aspectos relacionados com o acesso aos medicamentos para tratar a infecção pelo

HIV são particularmente complexos porque este vírus destrói gradualmente o sistema imunológico do organismo, que em condições normais o protege contra uma multiplicidade de agentes invasores. Quando esse sistema de defesa se debilita, até os invasores relativamente débeis podem atacar o organismo com êxito, causando doenças que em outras circunstâncias seriam pouco comuns.

O quadro 1 apresenta uma lista das doenças (tanto as infecções oportunistas como as neoplasias malignas) notificadas com maior frequência entre as pessoas vivendo com o HIV/SIDA.

Estas doenças apresentam-se em diferentes combinações e taxas entre as pessoas vivendo com o HIV/SIDA, em distintas partes do mundo. Por exemplo, a PPC é mais frequente nos países industrializados, enquanto a tuberculose é nos países em desenvolvimento. Tais diferenças

epidemiológicas significam que a combinação de medicamentos para tratar essas doenças e esses sintomas num lugar determinado às vezes é distinta daquela que se aplica noutra. (Para mais informação, vide a Actualização técnica sobre as Doenças oportunistas e o SIDA.

### **Diferenças na acessibilidade financeira**

A acessibilidade financeira não é a única razão para que as pessoas não possam obter os medicamentos que necessitam, mas provavelmente seja a mais importante. Mais de 80% dos 30 milhões de pessoas de todo o mundo que estão actualmente infectadas pelo HIV vivem na África subsahariana, onde a média das despesas de saúde por pessoa oscila entre menos de US\$ 10, nos países mais pobres, e US\$ 200, nos países mais desenvolvidos. Nestes e outros países em desenvolvimento, o

**Quadro 1. Taxas mundiais de frequência das infecções oportunistas e das neoplasias malignas relacionadas com o HIV**

Infecção ou neoplasia	Frequência média
Candidíase oral	53%
Pneumonia por <i>Pneumocystis carinii</i> (PPC)	24%
Tuberculose	22%
Candidíase do esófago	21%
Infecção por citomegalovirus	21%
Sarcoma de Kaposi	15%
Toxoplasmose	11%
Criptococose	9%
Criptosporidiose	8%
Herpes zoster	7%
Herpes simples sistemático	7%
Infecção pelo complexo <i>Mycobacterium avium</i>	4%
Septicémia por <i>Salmonella</i>	4%
Histoplasmose	4%

*Nota: Foram também notificados casos de aspergilosis, isosporosis, nocardiosis, leishmaniasis e peniciliosis, e, em media, tinham uma taxa inferior a 4%.*

*Quadro adaptado de: WHO, "Standard treatments and essential drugs for HIV related conditions: Access to HIV-related drugs" (DAP/97.9).*

## Antecedentes

tratamento para as infecções oportunistas como a criptococose e a candidíase e a terapia antiretroviral está, em geral, fora do alcance dos meios financeiros dos sistemas de saúde pública e da maior parte dos cidadãos.

O preço é um aspecto importante da acessibilidade financeira. Os preços dos medicamentos dependem de muitos factores, mas um dos mais importantes é se se trata de especialidades farmacêuticas (novas e sob patente) ou de medicamentos genéricos (não estão sob patentes, e, portanto, vendem-se a um preço mais próximo do custo de produção). Por causa do seu preço elevado comparado com os medicamentos genéricos, as especialidades farmacêuticas não se incluem geralmente no Formulário Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (no último formulário somente 10% dos medicamentos são registados), nem nas listas nacionais elaboradas por cada país.

Como o HIV/SIDA é bastante recente na história da medicina, a maior parte dos medicamentos produzidos especialmente para tratar da infecção pelo HIV e suas doenças conexas são especialidades farmacêuticas. Isso faz com que o seu tratamento seja menos acessível financeiramente que o das outras doenças.

### Diferenças no fornecimento e na distribuição

Quando as possibilidades com que se conta para comprar medicamentos são limitadas, muitas vezes os fornecedores de medicamentos não ganham em vender os seus produtos, por muito grande que seja a necessidade destes. Isso é especialmente certo no que se refere às especialidades farmacêuticas. No entanto, alguns medicamentos genéricos de grande ajuda para as pessoas vivendo com o HIV não estão disponíveis sistematicamente mesmo quando aparecem na lista de medicamentos essenciais da OMS.

Por exemplo, num inquérito de 13 destacados fornecedores internacionais de medicamentos genéricos efectuado em 1995 por Management Sciences for Health (MSH), dos Estados Unidos, identificaram-se várias diferenças graves (vide Inter-

national Drugs Price Indicator Guide na secção de Materiais essenciais seleccionados). Desses 13, somente quatro ofereciam comprimidos de codeína, enquanto que nenhum deles fornecia morfina, seja em forma de administração oral ou intravenosa, para o alívio básico da dor. Nenhum oferecia pentamidina para o tratamento da PPC; nenhum distribuía doxorubicina, bleomicina ou vinblastina (e só quatro ofereciam vincristina) para tratar o sarcoma de Kaposi; nenhum fornecia folinato de cálcio (leucovorina) para reduzir os efeitos colaterais do tratamento da toxoplasmose com pirimetramina. No mesmo estudo constatou-se que se ofereciam muito poucas preparações galénicas, com o que se tornava difícil o tratamento intravenoso e o das crianças. Por exemplo, nenhum dos fornecedores inqueridos pelo MSH oferecia fórmulas pediátricas de medicamentos antituberculose.

Outra diferença no que respeita à cobertura deve-se ao facto de que alguns medicamentos genéricos muito benéficos para as pessoas vivendo com o HIV não figuram na lista de Medicamentos Essenciais da OMS. Citamos, como exemplos, a loperamida e o difenoxilato, dois medicamentos empregues para aliviar a diarreia crónica intratável (uma complicação muito frequente da infecção pelo HIV avançado), e a metadona, utilizada no tratamento da farmacod dependência.

Felizmente, a loperamida era ainda fornecida por alguns fornecedores de genéricos, apesar de não aparecer na lista.

Os quadros 2 a 5 fornecem um breve olhar sobre os medicamentos que dão benefícios significativos às pessoas que vivem com o HIV e fazem a listagem dos preços indicativos a grosso, indicam se se trata de especialidades farmacêuticas e enumeram os principais obstáculos para a sua disponibilidade e uso. Esses quadros não são concebidos com o propósito de que se utilizem como fonte definitiva de informação sobre preços (tais dados se actualizam sistematicamente nos catálogos), mas um meio de ilustrar a parte do acesso aos medicamentos correspondente ao fornecimento. Os quadros abarcam:

- Os agentes anti -infeciosos: o quadro 2 enumera alguns dos medicamentos mais

solicitados para tratar ou prevenir as doenças oportunistas. Cerca de metade são especialidades farmacêuticas, com preços tão elevados como alguns milhares de dólares Americanos anuais para o tratamento ou a profilaxia, e muitos deles não estão disponíveis de forma generalizada nos países em desenvolvimento. Assim, alguns são difíceis de administrar (isto é, requerem um pessoal médico altamente qualificado ou um equipamento dispendioso) e de monitorar.

- Medicamentos anticancerosos: O quadro 3 apresenta os medicamentos utilizados para tratar das neoplasias malignas mais frequentes nas pessoas vivendo com o HIV/SIDA: o sarcoma de Kaposi e o linfoma. Embora existam fórmulas genéricas, a sua disponibilidade está limitada.
- Os medicamentos paliativos: O quadro 4 enumera os medicamentos que se necessitam para aliviar a dor e os desconfortos, físicos e mentais, e outros sintomas nas pessoas vivendo com o HIV/SIDA. Mesmo quando a maior parte dos sintomas indicados se podem tratar ou aliviar com medicamentos essenciais, o acesso é limitado pela disponibilidade reduzida dos principais analgésicos (por exemplo, a codeína, a morfina e a petidina). Assim, alguns fármacos paliativos baratos e eficazes estão classificados como estupefacientes ilegais e, portanto, não se encontram na lista, apesar de os efeitos benéficos paliativos numa fase avançada da doença superarem o risco de vício.
- Os anti-retrovirais: O quadro 5 faz a listagem dos medicamentos que combatem o HIV, um retrovírus, desse modo, limitando os danos que o vírus provoca no sistema imunológico. Todos eles são especialidades farmacêuticas e muito dispendiosos e devem usar-se em combinação para que sejam eficazes (vide OMS, Nine Guidance Modules on Antiretroviral Treatments, Materiais essenciais seleccionados).

**Quadro 2. Agentes anti-infecciosos que as pessoas vivendo com HIV/SIDA frequentemente precisam**

Indicação	Medicamento	Preço grossista* (em US\$)	Situação	Obstáculo**
Infecção por citomegalovirus (CMV)	Ganciclovir IV (tratamento)	959/14 dias (12 358/ano)	Especialidade (P)	\$, A, S, O
	IV (profilaxia)	21968/ano	P	\$, S, O
	por via oral (profilaxia)	2236/14 dias	P	\$, A, S, O
	Cidofovir IV (tratamento) (profilaxia alternativa ao ganciclovir) Foscarnet IV (tratamento alternativo ao ganciclovir)	(29 071 /ano) 1159 /14 dias		\$, A, S, O
Herpes zoster	Aciclovir, comprimidos por via oral, 800 mg/dia	170/7 dias	Sem patente, mas não listado como genérico	\$, O
Herpes simples extensivo	Aciclovir, injeção, 800mg/dia Foscarnet (profilaxia alternativa ao aciclovir)	1283/10 dias	P	\$, O
		18 148 /ano)	P	\$, A, S, O
Infecção complexa por Mycobacterium avium	Azitromicina	923 /ano	P	\$, O
	Clarithromicina	1860 / ano	P	\$, O
	Rifabutina	3175 /ano	P	\$, O
Microsporidiosis	Albendazol	0,0267/comprimido		Genérico(G)
Pneumonia por <i>Pneumocystis carinii</i>	Pentamidina Concentrado de trimetoprima-sulfametoxazol para administração	Não aparece na lista 611/tratamento de 21 dias	G G	O \$, A, S, O
Micosis sistêmica	Itraconazol	7441/ano	P	\$, O
	Fluconazol	5506/ano	P	\$, O
	Anfotericina B	15,90/dia 656/42 dias	G	\$, A, S, O
Candidiasis Orofárea	Ketoconazol, comprimidos por via oral, 200 mg	0,40/ comprimidos	G	\$
	Miconazol, gel por via oral	0,02/mg	G	
	Nistatina, suspensão	0,05/ml	G	
	Nistatina, comprimidos por via oral	0,07/comprimido		
Toxoplasmose	Clindamicina	4411/ano	G	\$
	Sulfadiazina, comprimidos	1,59/dia (507)/ano)	G	O
Tuberculose, profilaxia	Isoniazida, comprimidos, 300 mg	5,15/ano	G	
Tratamento de Tuberculose	Fármacos antituberculosos	15-45/plano terapêutico	G	

\* Fonte: International Drugs Price Indicator Guide, 1996. Especialidades farmacêuticas tal como aparecem na lista de medicamentos dos Hospitais Britânicos.

Preços convertidos ao câmbio £1 = US\$ 1,59.

\*\* Símbolos: \$ = preço elevado; A = a administração aos pacientes é difícil; G = genérico, mas não aparece na lista de medicamentos essenciais da OMS; I = distribuição limitada por regulamentos internacionais; O = não se oferece nos mercados; S = o seguimento dos pacientes é difícil.

## Antecedentes

**Quadro 3. Medicamentos anticancerosos que as pessoas vivendo com o HIV/SIDA frequentemente precisam**

Indicação	Medicamento	Preço Grossista * (em US\$)	Situação	Obstáculo**
Sarcoma de Kaposi	Adriamicina, (injectável)		Genérico	O, A, S
Sarcoma de Kaposi	Bleomicina, (injectável)	25,84/15 unidades	G	O, A, S
Sarcoma de Kaposi	Vinblastina, (injectável)		G	O, A, S
Sarcoma de Kaposi	Vincristina, (injectável)	3,97/ampola	G	O, A, S
Linfoma	Metotraxato, (por via oral)	0,12	G	O

**Quadro 4. Medicamentos para os cuidados paliativos necessitados frequentemente pelas pessoas vivendo com o HIV/SIDA**

Sintoma	Medicamento	Preço grossista* (em US\$)	Situação	Obstáculo
Alergia, ansiedade, prurido (tratamento com anti-estamínicos)	Prometazina, injeção Prometazina, suspensão Clorfeniramina, comprimidos Clorfeniramina, injeção	0,1364/2 ml 0,0060/ml 0,0030/comprimido 0,1443/ml	Genérico G G G	
Ansiedade, convulsões	Diazepan, oral e injeção	0,003/ mg, comprimidos 0,0447/5 mg, ampola		
Convulsões	Valproato sódico, 200 mg/ comprimido	0,0265/comprimido	G	
Depressão (tratamento com antidepressivos)	Amitriptilina, comprimidos, 25 mg Amitriptilina, comprimidos, 10 mg	0,0063/comprimido 0,006/comprimido	G G	
Diarreia	Loperamida, comprimidos, 2mg	0,0065/comprimido	G	E
Farmacodependencia	Metadona	Não aparece na lista	G	I, O
Epilepsia, convulsões	Carbamazepina	0,0304/comprimido		
Hipersecreção	Anticolinérgicos, p.e. atropina	0,1165/05 mg/ml ampola	G	
Prurido debitado à erupção cutânea	Calamina, loção	0,0023/ml		
Náusea	Produtos contra a náusea, p. e. Meclopramida	0,0055/comprimido		
Dor, tosse e diarreia	Codeína, comprimidos, 30 mg	0,03/comprimido	G	I, O
Ansiedade grave, psicose, hipo intratável (tratamento com neurolépticos)	Clorpromazina, 100 mg Haloperidol, comprimidos, 1,5-2,2 mg	0,00216/comprimido 0,0057/comprimido	G	
Dor intensa	Petidina, ampola 50 mg (oral e injeção)	0,266/ampola	G	I, O
Dor intensa	Solução oral de morfina 10 mg/ 5 ml ampola para injeção, 10 mg/1 ml	Não oferecido	G	I, O I, S, O

\*Vide nota quadro 2

Quadro 5. Antiretroviral para o tratamento do HIV/SIDA

Medicamentos	Preço grossista * (em US\$)	Obstáculo**
Delarvudina	266	\$, A, S, O
Didanosina	186	\$, A, S, O
Efavirenz	Cerca de 360***	\$, A, S, O
Indinavir	450	\$, A, S, O
Lamivudina	230	\$, A, S, O
Nelfinavir	559	\$, A, S, O
Nevirapina	248	\$, A, S, O
Ritonavir	668	\$, A, S, O
Saquinavir	572	\$, A, S, O
Estavudina	243	\$, A, S, O
Zalcitadana	207	\$, A, S, O
Zidovudina	287	\$, A, S, O

\* Custo estimado para um farmacêutico nos Estados Unidos da América para um fornecimento de 30 dias (o custo para o paciente será mais elevado, dependendo do valor acrescentado). Fonte: Red Book, 1997, citado no American Family Physician, 57 (11): 2791.

\*\*Símbolos: \$ = preço elevado; A = a administração aos pacientes é difícil; E = genérico, mas não aparece na lista de medicamentos essenciais da OMS; I = distribuição limitada pela regulamentação internacional; O = não se oferece no mercado; S, o seguimento dos pacientes é difícil.

\*\*\* Comunicado de imprensa de Dupont-Merck, Setembro de 1998.

## Os Desafios

A melhoria do acesso aos medicamentos para as pessoas vivendo com o HIV apresenta problemas a diversos níveis. A maioria dos países enfrenta, em maior ou menor grau, os seguintes desafios, embora a combinação e intensidade dos mesmos variem de um país para outro.

### O custo de tratamento

O custo dos medicamentos constitui o principal desafio, tanto para os indivíduos como para os sistemas de cuidados de saúde. Embora seja provável que nos próximos anos diminua o preço das especialidades farmacêuticas mais caras (como os antimicóticos triazólicos, os medicamentos para tratar as infecções por CMA e CMY, e os antiretrovirais), devido aos efeitos da concorrência e prazo da patente, muitos produtos permanecerão fora do alcance económico da maioria das pessoas vivendo com HIV/SIDA.

### Seleção racional de medicamentos por parte do sector de saúde

A seleção racional de uma lista de medicamentos economicamente viáveis exige conhecer não só os seus preços e aplicações, mas também a capacidade do sector de saúde para utilizá-los com a máxima eficiência. Mesmo antes destas questões serem feitas, os responsáveis pela tomada de decisões necessitam de um conhecimento detalhado da morbilidade (isto é, os sintomas e as doenças) entre as pessoas vivendo com o HIV/SIDA. Isso é uma questão difícil quando o sistema de saúde enfrenta problemas tais como: uma capacidade de diagnóstico limitada, um registo inadequado e uma recolha de dados centrada nas doenças de declaração obrigatória e nos pacientes hospitalizados (isto tende a subestimar as doenças menos graves e as que afectam os pacientes em ambulatório).

### Infraestrutura sanitária deficiente

Em alguns países, a infraestrutura sanitária (principalmente a infraestrutura física dos centros de saúde, tanto públicos como privados) é insuficiente para assegurar um uso apropriado dos medicamentos, mesmo se estes forem importados gratuitamente.

Cabe a cada país valorizar objectivamente as possíveis intervenções médicas e de saúde pública na infraestrutura existente e estabelecer prioridades a este respeito (assim como avaliar as necessidades do país) e decidir onde deveria reforçar ou ampliar essas estruturas.

### Distribuição e administração

Tal como ocorre com a infraestrutura, muitos países não possuem sistemas adequados de distribuição ou pessoal qualificado suficiente para permitir que os medicamentos cheguem às pessoas que deles necessitam. Melhorias podem ser necessárias em diversas áreas, incluindo os sistemas de transporte, a gestão de medicamentos, o controle dos stocks e os sistemas de registo.

### Uso racional dos medicamentos por parte dos provedores de cuidados e seus clientes

O uso adequado da maioria dos medicamentos para o HIV requiere a formação e a informação dos médicos, enfermeiras, farmacêuticos e demais provedores de cuidados de saúde. Também exige a informação dos clientes, dado que entre 70% e 80% da assistência sanitária é mais prestada ao domicílio do que nos hospitais ou dispensários, e os pacientes tomam a suas próprias decisões sobre que medicamentos devem utilizar. Em muitos contextos, entretanto, não se dispõe de informação fidedigna e, por

consequente, a administração de fármacos pode ser muito influenciada por amigos ou familiares desinformados, curandeiros tradicionais ou empresários não qualificados.

### Compromisso político

A prioridade dada às necessidades relacionadas com o SIDA na política e nos orçamentos nacionais para a saúde é consequência, em parte, da análise que toma em consideração factores tais como a prevalência do HIV, seu impacto na sociedade e outras necessidades importantes que o país enfrenta. Contudo, também depende em grande medida da participação que tenham as pessoas infectadas ou afectadas pelo HIV (isto é, não só as pessoas vivendo com HIV, mas as suas famílias, amigos e redes de apoio) no processo de tomada de decisões. Na ausência da sua pressão, é provável que se confira uma prioridade secundária às suas necessidades. Isto constitui um problema especial nos lugares onde as consequências sociais de revelar a infecção pelo HIV acarreta consequências sociais desastrosas e onde é difícil uma advocacia política independente.

### Considerações éticas acerca da racionalização dos medicamentos escassos

Dado que não é fácil, na grande maioria dos países, que as pessoas vivendo com o HIV possam aceder a curto prazo a todos os medicamentos de que necessitam, será imprescindível racionalizar certos tipos de fármacos. Isto suscita inevitavelmente questões tanto de natureza prática como ética. Por exemplo, que critérios se utilizarão para decidir se uma pessoa infectada recebe tratamento ou não? (Para mais informação, vide o módulo 9 das directrizes da OMS citados na secção de materiais essenciais seleccionados).

*"É meu desejo que esta XII Conferência Mundial venha marcar o momento em que a comunidade mundial se compromete a cerrar o hiato aberto pelo SIDA. É a hora de adoptarmos um novo realismo e uma nova urgência nos nossos esforços. Deixemos de esperar por uma estratégia perfeita que assegure, no futuro, o acesso universal a todos os medicamentos. Antes disso, vamos fazer o que podemos hoje para melhorar o acesso aos cuidados, mesmo que nos comprometamos a fazer melhor amanhã."*

– Peter Piot, Director Executivo, ONUSIDA 1998

A magnitude da tarefa que se põe à comunidade mundial em assegurar um melhor acesso aos medicamentos exige novas relações e alianças a nível mundial, nacional e local.

Isto também exige uma perspectiva de intervenções a curto e longo prazo. A curto prazo, existe uma grande quantidade de consultas técnicas por realizar e muitos problemas por resolver. A longo prazo (mas começando desde agora com a planificação e a negociação), o acesso aos medicamentos para o HIV/SIDA e para as doenças conexas proporciona uma oportunidade para melhorar a qualidade da assistência através de alianças estratégicas.

O que se segue são alguns elementos que reflectem um consenso emergente entre a ONUSIDA e os seus parceiros, bem como uma opinião compartilhada sobre as respostas.

### Assegurar que a assistência às pessoas vivendo com o HIV seja parte de uma planificação estratégica nacional

Quando a necessidade de prestar assistência às pessoas vivendo com o HIV é reconhecida, a questão de proporcionar os serviços e bens necessários para dispensar essa assistência passa a ser parte dos planos políticos e é abordada como um elemento do processo de planificação da estratégia nacional.

É importante que todas as partes interessadas - desde as pessoas vivendo com o HIV, seus familiares, seus provedores de cuidados, o sector farmacêutico nacional e as empresas farmacêuticas multinacionais, os governos e os organismos internacionais - se envolvam activamente neste processo.

(Para mais informação, vide a publicação da ONUSIDA Guia para a planificação estratégica de uma resposta nacional ao HIV/SIDA).

### Seleccção dos medicamentos

A seleccção dos medicamentos é uma tarefa que deve incluir o Ministério da saúde, as ONG que prestam cuidados, grupos de pessoas vivendo com o HIV envolvidos nos cuidados, os médicos e o sector privado.

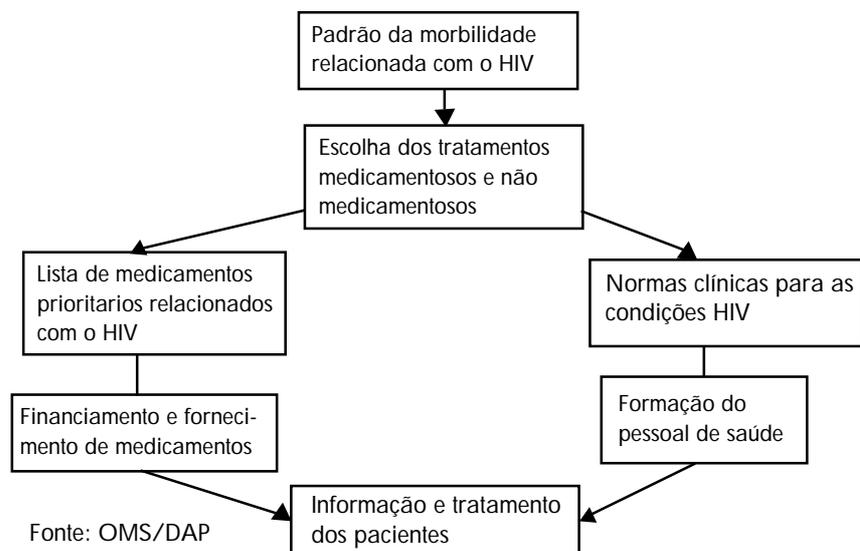
As decisões serão baseadas numa ampla variedade de questões e critérios, tais como:

- A frequência da infecção pelo HIV na população;

- A frequência de doenças e sintomas específicos entre as pessoas vivendo com o HIV/SIDA;
- A eficácia e segurança das diferentes opções terapêuticas;
- Outros benefícios que os medicamentos poderão proporcionar, além do utilizador principal (p.ex., o tratamento da tuberculose como doença oportunista previne o aparecimento de novos casos de tuberculose entre os contactos estreitos dos pacientes tratados);
- A disponibilidade e o custo do medicamento;
- A disponibilidade de instalações de diagnóstico, tratamento e armazenagem, bem como de pessoal qualificado relevante.

A figura 1 abaixo apresenta um modelo para a aquisição de medicamentos e implementação de serviços desenvolvidos pelo Programa de Acção de Medicamentos Essenciais da OMS. Tal como se vê no modelo, o estabelecimento dos padrões de morbilidade constitui o primeiro passo do processo, a partir do qual derivam todos os outros.

**Figura 1. O padrão da morbilidade relacionada com o HIV que deve guiar a seleccção, a formação, o fornecimento e uso de medicamentos a nível local.**



## As Respostas

### Melhorar a acessibilidade dos preços

Uma vez determinadas as necessidades e os custos dos medicamentos, pode-se concretizar o objectivo de melhorar a acessibilidade por meio de enfoques principais. O primeiro consiste em reduzir os custos dos medicamentos. Entre as estratégias para diminuir os preços de origem que se pagam aos produtores e importadores figuram diversas combinações das seguintes medidas:

- **Recolha de informação sobre os preços e fontes dos medicamentos.** Esta informação ajuda nas negociações de preços e na localização de novas fontes de aprovisionamento. (O International Drug Price Indicator Guide, publicado por Management Sciences for Health (vide a secção de Materiais essenciais seleccionados), constitui um recurso excelente para conhecer os preços dos fármacos genéricos fornecidos por provedores sem fins lucrativos e agências internacionais de abastecimento).
- **Negociação com as empresas farmacêuticas para obter preços mais favoráveis.** Alguns exemplos de negociações frutíferas para a compra por atacado de antiretrovirais são as realizadas pelos governos do Brasil, Tailândia e Uruguai, bem como a iniciativa de Acesso aos Medicamentos para o HIV, da ONUSIDA.
- **Aquisição concorrencial através de concursos para medicamentos genéricos e classes terapêuticas.** Na Tailândia, o preço da zidovudina é mais baixo do que na maioria de outros mercados, provavelmente porque um concurso internacional para a compra deste medicamento foi aberto para fabricantes de genéricos (permitindo que estes obtivessem uma margem de lucros acordado).
- **Controlo directo dos preços** mediante o sistema de determinação de preços em função do custo mais honorários, de preços de referência ou de outras formas de controlo.

- **Produção local** em lugares onde os custos reais de produção sejam mais baixos e onde se pode manter a qualidade. No caso das especialidades farmacêuticas, isto requer a autorização do proprietário da patente.

A segunda abordagem diz respeito aos distribuidores de medicamentos do sector privado e tem por objectivo reduzir o aumento de preços entre o fornecedor e o consumidor. Algumas acções para controlar esse aumento de preço são as seguintes:

- Suprimir os impostos de importação e do valor acrescentado;
- Reduzir ao mínimo o número de grossistas(distribuidores) e limitar as suas margens (ou passar de uma percentagem fixa para uma tarifa atenuada por serviço), e
- Eliminar os custos de farmácias (margens de venda) baseados numa percentagem fixa dos custos dos medicamentos e substituí-los pelo sistema mais actual de uma tarifa profissional fixa.

### Aumentar os recursos financeiros para os medicamentos relacionados com o HIV

Mesmo que os preços sejam reduzidos, os fundos são ainda necessários. As estratégias de financiamento deveriam basear-se num exame cuidadoso das principais alternativas de financiamento dos medicamentos, que incluem:

- *financiamento público;*
- *seguro de saúde ;*
- financiamento por parte de ONG, grupos de pessoas vivendo com HIV e organizações comunitárias, fundos de solidariedade e outros mecanismos voluntários privados;
- financiamento por parte dos doadores: com algumas excepções, os doadores bilaterais e multilaterais estão a voltar-se principalmente para as reformas básicas do sistema de saúde, e a afastar-se da cobertura das doenças individuais e dos custos correntes como os fármacos. Deve avançar-se com argumentos convin-

centes para assegurar um nível significativo de financiamento, e

- empréstimos de desenvolvimento: durante a última década, os empréstimos do Banco Mundial para iniciativas relacionadas com a saúde aumentaram de forma espectacular. Os empréstimos farmacêuticos superam na actualidade os US\$ 300 milhões anuais e concentram-se em providenciar medicamentos em apoio dos objectivos de desenvolvimento mais amplos e fármacos muito rentáveis, como os destinados ao tratamento da tuberculose.

### Assegurar a disponibilidade física dos medicamentos

As estratégias de fornecimento devem estar estreitamente vinculadas com as estratégias financeiras e reconhecer as características singulares do tratamento do HIV. A maioria dos países confiam numa combinação de sistemas de provisão de fármacos a cargo do sector público, do privado e, muitas vezes, de ONG. Os diferentes sectores requerem diferentes estratégias.

Onde se constata uma procura, o sector privado actua com eficiência para garantir a disponibilidade de medicamentos, pelo menos nas zonas urbanas. Mas a distribuição a cargo do sector privado tem alguns problemas comuns, como a promoção equívoca e não de ética, a prescrição e automedicação irracionais, preços elevados, a compra de pequenas quantidades por parte dos consumidores e, às vezes, a má qualidade dos produtos. Entre as intervenções para promover o acesso através do sector privado e das ONG destacam-se:

- organização de acordos de compra conjunta entre grupos de pessoas vivendo com HIV e a provisão dos fármacos prioritários relacionados com o HIV pelos serviços de abastecimento de medicamentos essenciais das ONG;
- envolvimento das associações locais de farmácias e das organizações de vendedores autorizados de medicamentos na promoção de uma venda segura e um aconselhamento adequa-

do, em particular quando se trate de medicamentos especializados relacionados com o HIV;

- fortalecimento da regulamentação do registo de fármacos, da garantia de qualidade e dos pontos de venda de medicamentos, e
- criação de associações locais com a indústria para autorregular a promoção dos medicamentos, supervisionar a qualidade nas cadeias de distribuição e assegurar a disponibilidade dos fármacos prioritários.

### Conhecer as necessidades e os recursos locais

A nível local existem múltiplos obstáculos não económicos que dificultam o acesso - a estigmatização, um pessoal de saúde não motivado ou pouco atento, a aceitação popular de informação incorrecta que conduz a um comportamento "irracional" de tratamento, etc.

Às vezes, não se conhece toda a amplitude de tais obstáculos, visto que implicaria saber até que ponto se exploram ou são subutilizados os recursos terapêuticos disponíveis (vide Van der Geest na secção de Materiais essenciais).

Alguns elementos importantes para alargar o acesso são um melhor conhecimento das necessidades terapêuticas das pessoas vivendo com HIV/SIDA; a sua compreensão e acesso aos medicamentos relacionados com o HIV; as existências de fármacos e padrões de encomenda dos fornecedores comerciais locais, e os recursos reais e potenciais do sistema sanitário local.

A ONUSIDA e a OMS estão a colaborar em diversas comunidades do Malawi na elaboração de instrumentos de avaliação rápida para recolher essa informação por meio de técnicas uniformes de investigação qualitativa. A avaliação irá seguir-se uma supervisão estreita durante a fase de implementação.

### Criação de parcerias para os cuidados

A responsabilidade pelas decisões relativas à distribuição dos fundos públicos recai sobre o governo, de acordo com o contexto económico e de saúde pública do país. Mas é evidente, pela magnitude dos problemas, que não será possível aumentar o acesso aos medicamentos por parte das pessoas vivendo como HIV ou SIDA se os esforços vierem só da parte do governo.

### Fortalecimento do papel das pessoas vivendo com o HIV/SIDA nas parcerias sobre os cuidados

Um dos principais ensinamentos das primeiras décadas da pandemia foi o papel essencial desempenhado pelas pessoas vivendo com o HIV na promoção de respostas eficazes contra a epidemia. Isso inclui, tanto os esforços para aumentar o acesso aos medicamentos, como as iniciativas de sensibilização pública e de prevenção. A acção das pessoas vivendo com o HIV ajudou a fazer diversos progressos, como:

- disponibilidade generalizada da terapia antiretroviral tripla nos países industrializados e no Brasil;
- aprovação acelerada de novos fármacos

por parte da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, e

- A Legislação sobre o SIDA na Argentina, que obriga o sistema sanitário a proporcionar tratamento para o HIV/SIDA.

No entanto, nos países menos desenvolvidos, o activismo das pessoas vivendo com o HIV tem sido muito menor. Isto tem um gama de explicações, incluindo a luta pela sobrevivência quotidiana e o diagnóstico tardio da infecção pelo HIV, quando as perspectivas de sobrevivência são limitadas.

### Criação de parcerias estratégicas a nível internacional

Várias organizações do sistema das Nações Unidas - especialmente a OMS, UNICEF e Banco Mundial - têm desde há muitos anos programas individuais e conjuntos para aumentar o acesso aos medicamentos básicos em diversas partes do mundo. Tal como foi indicado anteriormente, o Programa de Acção da OMS de Medicamentos Essenciais (DAP) e a ONUSIDA estão elaborando actualmente um plano de acção conjunto das Nações Unidas para melhorar o acesso das pessoas vivendo com o HIV/SIDA aos medicamentos. Assim, a ONUSIDA está colaborando com diversas empresas farmacêuticas multinacionais numa série de projectos piloto nos países em desenvolvimento com o objectivo de melhorar o acesso das pessoas afectadas pelo HIV/SIDA (vide a caixa) e tenciona iniciar conversações com outros parceiros.

### Iniciativa de Acesso aos Medicamentos para o HIV

Na fase piloto da iniciativa da ONUSIDA para melhorar o acesso aos medicamentos relacionados com o HIV nos países em desenvolvimento, quatro países adaptarão as suas infraestruturas sanitárias a fim de garantir uma distribuição e utilização eficazes desses fármacos. Ao mesmo tempo, as empresas farmacêuticas e de diagnóstico participantes subsidiarão a compra destes medicamentos.

Até ao momento, cinco empresas - Bristol Myers Squibb, Glaxo Wellcome plc, F. Hoffmann-la Roche Ltd., Organon Teknika y Virco N.V.- confirmaram a sua intenção de participar na iniciativa. As discussões prosseguem com outras empresas, e a iniciativa está aberta a todos aqueles que desejam participar.

A fase piloto será realizada no Chile, Côte d'Ivoire, Uganda e Vietname, o que permitirá avaliar uma diversidade de contextos geográficos, sociais e económicos. Em cada país criaram-se duas novas entidades:

- Um conselho de assessoria nacional sobre medicamentos para o HIV/SIDA, sob os auspícios do Ministério da Saúde, composto por representantes locais das comunidades médica, de saúde pública e do HIV/SIDA, e
- Uma empresa sem fins lucrativos que actuará como câmara de compensação para tramitar os pedidos de medicamentos destinados ao país e que canalizará os subsídios das empresas. Esta empresa será financiada pelas empresas farmacêuticas participantes. Cada uma delas negociará os níveis de subsídio com os funcionários responsáveis do país, tendo em conta tanto a natureza dos fármacos bem como a situação económica e epidemiológica de cada país.

## Materiais Essenciais Seleccionados

Chaudhury R (ed). International experience in rational use of drugs (vol.2). Bangkok: College of Public Health, Chulalongkorn University. Artigos recolhidos sob os auspícios da UNESCO, que incluem uma discussão sobre os programas de medicamentos essenciais na Índia, Mynmar, Tailândia e Zimbábwe.

Dormont PJ (ed). Prise en charge des personnes atteintes par le VIH, edición de 1996. París: Flammarion, 1996. Guia prático abrangente e integral para o tratamento das pessoas afectadas pelo HIV. Publicado com o apoio do Ministério de Trabalho e Serviços Sociais, distribui-se de forma generalizada entre os médicos franceses.

Essential Drugs: WHO Model list (Formulário Modelo da OMS), in WHO Drug Information, 12 (1), 1998.

Hardon A, Van der Geest S, Geerling H e Le Grand A. The provision and use of drugs in developing countries. Review of studies and annotated bibliography. Amsterdam: Het Spinhuis Publishers, 1991. Panorama (163 páginas) sobre a disponibilidade e uso racional de medicamentos por região e país. Análise de problemas, lacunas na investigação e recomendações.

International conference on national medicinal drug policies: the way forward (conference proceedings).

Suplemento da Australian Prescriber, 1997; 20/. Exemplos de políticas de fármacos em todo o mundo, incluindo o acesso aos medicamentos e o uso racional dos mesmos. 272 páginas.

Management Sciences for Health. International Drug Price Indicator Guide. Boston: Management Actualização anual, com texto em Inglês, Francês e Espanhol. Os medicamentos são classificados alfabeticamente e por categoria terapêutica.

Management Sciences for Health. Managing Drug Supply: The Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals (2ª edición). Boston: Kumarian Press, 1998: Manual exaustivo com estudos de casos práticos sobre todos os aspectos de selecção, aquisição, distribuição e utilização de medicamentos.

Nine Guidance Modules on Antiretroviral Treatments. Ginebra: OMS, 1998. Também disponível na Internet, em <http://www.who.ch/asd/arv/index.htm>.

Steward GJ (ed). Managing HIV. Sydney: The Australasian medical Publishing Company, 1996. Panorama completo (208 páginas) da prática clínica e dos medicamentos para o HIV, escrito por médicos de cuidados primários, com informação necessária para trabalhar com especialistas.

Anónimo. The importance of pharmaceuticals and essential drugs programs. En: Better health in Africa: experience and lessons learned. Washington, DC: Banco Mundial, 1994, pp 67-84. Sugere que os medicamentos necessários para tratar 85% das doenças comuns, incluindo o tratamento alargado das DTS, poderiam cobrir-se com um custo anual per capita de US\$ 1,60, menos do que gastam actualmente alguns países africanos. Dado que a cobertura farmacológica diminui a deficiência e o desperdício, os governos deveriam dar prioridade às questões de gestão.

Van Praag E, Fernyak S y Katz AM (eds). The implications of antiretroviral treatment. Genebra OMS, 1997. Conclusões de consultas oficiais realizadas para discutir as últimas terapias antirretrovirais e diversos aspectos da sua utilização, custo e eficácia a longo prazo.

OMS, Health reform and drug financing. Geneva: WHO, 1998. WHO/DAP/98.3. Panorama das principais fontes de financiamento de fármacos: financiamento público, seguro de medicamentos, custos para os utentes, financiamento voluntário e local, financiamento por parte dos doadores e doação de medicamentos, e empréstimos para o desenvolvimento. Também aborda a acessibilidade financeira para os consumidores e o controle dos custos.

© Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/SIDA (ONUSIDA) 1998. Reservados todos os direitos. Esta publicação pode ser livremente revista, citada, reproduzida ou traduzida, parcial ou integralmente, desde que se mencione a sua origem. Não poderá ser vendida nem utilizada com fins comerciais sem autorização prévia por escrito da ONUSIDA (contacto: Centro de Informação da ONUSIDA, Genebra; ver pág.2). As opiniões expressas cujo autor é citado pelo nome são da exclusiva responsabilidade deste. As denominações empregues nesta publicação e a forma sob a qual são apresentados os dados que nela figuram não implicam, por parte da ONUSIDA, qualquer juízo sobre o estatuto jurídico de países, territórios, cidades ou zonas, ou sobre as suas autoridades, nem sobre o traçado das suas fronteiras ou limites. A referência a empresas ou a produtos comerciais não implica que a ONUSIDA os aprove ou recomende de preferência a outros da mesma natureza que não sejam mencionados. Salvo erro ou omissão, uma letra inicial maiúscula nos nomes dos produtos indica que são de marca registada.