

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE FARMÁCIA

CAROLINA ZAMPIROLI DIAS

**ANÁLISE COMPARATIVA DOS MODELOS DE CONTRATUALIZAÇÃO E
ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ADOTADOS EM PAÍSES
COM COBERTURA UNIVERSAL DE SAÚDE**

Belo Horizonte

2019

CAROLINA ZAMPIROLI DIAS

ANÁLISE COMPARATIVA DOS MODELOS DE CONTRATUALIZAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ADOTADOS EM PAÍSES COM COBERTURA UNIVERSAL DE SAÚDE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do grau de Mestra em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Profa. Juliana Alvares-Teodoro
Coorientador: Prof. Augusto Afonso Guerra Junior

Belo Horizonte

2019

Dias, Carolina Zampirolli.

D541a Análise comparativa dos modelos de contratualização e organização da assistência farmacêutica adotados em países com cobertura universal de saúde / Carolina Zampirolli Dias. – 2019.
143 f. : il.

Orientadora: Juliana Alvares-Teodoro.

Coorientador: Augusto Afonso Guerra Junior.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Farmácia, Mestrado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica.

1. Medicamentos – Teses. 2. Assistência farmacêutica – Teses. 3. Política farmacêutica – Teses. 4. Sistema Único de Saúde (Brasil) – Teses. 5. Assistência à saúde – Teses. I. Teodoro, Juliana Alvares. II. Guerra Junior, Augusto Afonso. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Farmácia. IV. Título.

CDD:362.1042

Elaborado por Darlene Teresinha Schuler – CRB-6/1759



FOLHA DE APROVAÇÃO

ANÁLISE COMPARATIVA DOS MODELOS DE CONTRATUALIZAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ADOTADOS EM PAÍSES COM COBERTURA UNIVERSAL DE SAÚDE.

CAROLINA ZAMPIROLI DIAS

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em MEDICAMENTOS E ASSISTENCIA FARMACEUTICA, como requisito para obtenção do grau de Mestra em MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, área de concentração MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.

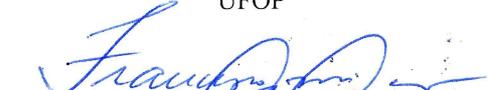
Aprovada em 20 de dezembro de 2019, pela banca constituída pelos membros:


Prof. Juliana Alvares Teodoro - Orientadora
Faculdade de Farmácia da UFMG


Prof. Augusto Afonso Guerra Junior -Coorientador
Faculdade de Farmácia da UFMG


Prof. Marco Akerman
Faculdade de Saúde Pública - USP


Prof. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento
UFOP


Prof. Francisco de Assis Acurcio
Faculdade de Farmácia da UFMG

Belo Horizonte, 20 de dezembro de 2019.

Aos meus pais.

Agradecimentos

Agradeço à minha orientadora, Prof. Juliana Alvares-Teodoro, por todo o suporte, incentivo e conhecimento partilhado desde a minha iniciação à ciência, ainda na graduação. Ao meu coorientador, Prof. Augusto Guerra, pela confiança e pelos desafios que tanto me fizeram crescer durante todos os anos de CCATES.

Ao CCATES e toda a equipe pelas experiências vividas, crescimento profissional e amizades. Em especial às “patroas” Mariana, Marina e Natália pela amizade e por tanto ensinamento e conhecimento compartilhado. E aos PCATES Isabella, Pâmela, Ludmila, Nélio, Carol F, Natália, Lucas, Túlio, Marcus e Carla por serem a melhor surpresa que eu poderia ter em 2019, tornando minha rotina mais leve. Ao João e à Vânia pelo suporte diário.

Ao Pedro, pelo incentivo, parceria e, principalmente, inspiração.

Aos meus pais, por me encorajarem na busca dos meus sonhos e por terem me propiciado a melhor educação possível para que eu pudesse chegar até aqui.

Aos amigos e professores do Programa de Pós-graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica pela contribuição na minha formação.

Agradeço também à Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de Minas Gerais pelo financiamento durante a realização do mestrado.

RESUMO

Introdução: O Brasil tem um sistema de saúde universal com princípios básicos de acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica (AF). Toda a população brasileira tem direito de acesso a medicamentos, selecionados e padronizados por meio de uma Relação de Medicamentos Essenciais. Apesar disso, uma pesquisa avaliou a AF em nível nacional, em 2015, e apontou que ainda há grandes desafios na ampliação e garantia do acesso equânime e na estruturação dos serviços, quase 30 anos após o estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, entender e conhecer os fatores determinantes para as dificuldades ainda enfrentadas pelo SUS no acesso a medicamentos é de fundamental importância, trazendo uma visão estratégica e abrangente do problema. O objetivo desta dissertação é analisar a maneira como a AF no Brasil está organizada, em perspectiva com as experiências e resultados de outros países com Cobertura Universal de Saúde (do inglês *Universal Health Coverage* - UHC). **Métodos:** A metodologia deste trabalho foi dividida em três partes complementares. Primeiro, uma revisão sobre aspectos gerais da política de medicamentos nos países selecionados para conhecimento de modelos de AF em países com UHC. Para comparar, realizou-se uma adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde para política de medicamentos, com uma etapa de avaliação crítica por especialistas. Ao final, foram comparadas as configurações do método adaptado e seus resultados nos países selecionados. Foram levantadas informações acerca da AF em sete países: Canadá, Austrália, Escócia, Suécia, Portugal, África do Sul e Colômbia. Após adaptação e avaliação crítica pelos especialistas, realizou-se a comparação. Os parâmetros comparados foram: financiamento, pagamento, organização, regulação e persuasão. **Resultados:** Dentre eles, a maior diferença entre o modelo adotado no Brasil e nos outros países foi encontrada na organização. O financiamento nos países comparados acontece majoritariamente por meio de impostos. Alguns países adotam a estratégia de copagamento de forma complementar. Em relação ao pagamento, as responsabilidades são descentralizadas nas províncias na maioria dos países. As províncias, por sua vez, contratam farmácias de varejo para disponibilizar a população geral. Dessa forma, a aquisição e logística de distribuição dos medicamentos acabam sendo responsabilidade dos serviços contratados. No Brasil, entretanto, as responsabilidades são parcialmente descentralizadas entre três

entes federados, os quais adquirem e dispensam os medicamentos à população. Quanto à regulação, todos os países contam com uma agência para regulação da eficácia, segurança e efetividade dos medicamentos. Em persuasão, estratégias para melhorar a qualidade do uso do medicamento são uma realidade no mundo, apesar de alguns países não as terem formalizadas. **Conclusão:** A análise comparativa da AF mostrou alguns dos caminhos possíveis. Entretanto, avaliar uma potencial mudança na política pública não é possível sem a análise de sua viabilidade no contexto atual.

Palavras-Chaves: Acesso a Medicamentos. Assistência Farmacêutica. Cobertura Universal de Saúde. Análise Comparativa.

ABSTRACT

Introduction: Brazil has a universal health system with basic principles of universal and equal access to health actions and services, including Pharmaceutical Services (PS). The entire Brazilian population has the right of access to medicines, selected and standardized through a List of Essential Medicines. Nevertheless, a survey assessed PS at the national level in 2015 and found that there are still major challenges in expanding and ensuring equitable access and service structuring nearly 30 years after the establishment of the Unified Health System (in portuguese *Sistema Universal de Saúde* - SUS). In this context, understanding and knowing the determining factors for the difficulties still faced by SUS in access to medicines is of fundamental importance, bringing a strategic and comprehensive view of the problem. The objective of this master thesis is to analyze the way PS in Brazil is organized, in perspective with the experiences and results of other countries with Universal Health Coverage (UHC). **Methods:** The methodology of this work was divided into three complementary parts. First, a review of general aspects of medicines policy in selected countries for knowledge of PS models in countries with UHC. For comparison, an adaptation of the health systems analysis model to medicines policy was performed, with a critical evaluation by experts in the field. Finally, the settings of the adapted method and their results in the selected countries were compared. **Results:** Information was collected about PS in seven countries: Canada, Australia, Scotland, Sweden, Portugal, South Africa and Colombia. After adaptation and critical evaluation by the experts, the comparison was performed. The parameters compared were: financing, payment, organization, regulation and persuasion. Among them, the biggest difference between the model adopted in Brazil and in other countries was found in the organization. Financing comes mostly through taxes in all countries, although some adopt copayment strategy in a complementary way. Regarding payment, responsibilities are decentralized in the provinces in most countries. The provinces, in turn, hire retail pharmacies to make the general population available. Thus, the acquisition and distribution logistics of medicines end up being the responsibility of the contracted services. In Brazil, however, the responsibilities are partially decentralized in the three federated entities, which purchase and dispensation of the drugs to the population. As for regulation, all countries have an agency for regulating the effectiveness and safety of medicines. In

persuasion, strategies to improve the quality of drug use are a reality in the world, although some countries have not formalized them. **Conclusion:** The comparative analysis of PS showed some possible ways. However, assessing a potential change in public policy is not possible without analyzing its feasibility in the current context of the country.

Key-words: Access to medicines. Pharmaceutical services. Universal Health Coverage. Comparative Analysis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Etapas da Assistência Farmacêutica.	19
Figura 2: Lógica da análise de sistemas de saúde.....	27
Figura 3: Botões de controle	28
Figura 4: Países selecionados para a amostra.	35
Figura 5: Exemplo para avaliar o botão de controle financiamento.....	55
Figura 6: Expectativa de vida nos oito países.	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Relação entre o nível de renda e a porcentagem	65
Tabela 2: Porcentagem de acesso de acordo com a renda dos países selecionados.	65
Tabela 3: Cinco principais causas de morte nos países selecionados em 2017.	66
Tabela 4: Expectativa de vida por gênero.	67
Tabela 5: Despesa atual em saúde.	68

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Principais modalidades de licitação para aquisição de medicamentos. ..	24
Quadro 2: Escalões de coparticipação do Sistema Nacional de Saúde.	40
Quadro 3: Aspectos propostos para avaliar cada botão de controle na adaptação para a Assistência Farmacêutica.	53
Quadro 4: Aspectos levantados e a média de concordância atribuída pelos participantes.	56
Quadro 5: Sugestões de modificação da redação dos itens utilizados e outros aspectos que podem ser avaliados.	57
Quadro 6: Aspectos finais definidos após a avaliação crítica da adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde para analisar a Assistência Farmacêutica.	61
Quadro 7: Fonte(s) de captação de recursos para prover medicamentos.	69
Quadro 8: Comparação dos aspectos organizacionais.	75
Quadro 9: Autoridades regulatórias para regulação da eficácia e segurança e dos serviços logísticos.	78
Quadro 10: Critérios para acesso aos medicamentos disponibilizados com financiamento público.	80

Lista de Abreviaturas e Siglas

- ACPA - *Australian Community Pharmacy Authority*
- ADRES - *Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud*
- AF - Assistência Farmacêutica
- AFPB - Aqui tem Farmácia Popular do Brasil
- AIDS - *Acquired Immunodeficiency Syndrome*
- AVC - Acidente Vascular Cerebral
- BNF - *British National Formulary*
- CBAF - Componente Básico da Assistência Farmacêutica
- CDR - *Common Drug Review*
- CEAF - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
- CESAF - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
- CIB - Comissões Intergestores Bipartites
- CIT - Comissões Intergestores Tripartite
- CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
- CNPMDM - Comissão Nacional de Preços de Medicamento e Dispositivos Médicos
- CNS - Cartão Nacional de Saúde
- CNS - Sistema Nacional de Saúde
- CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
- CRD - *Common Drug Review*
- DGAE - Direção-Geral das Atividades Econômicas
- DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
- EMA - *European Medicines Agency*
- EPS - Entidades Promotoras de Saúde
- FOSYGA - *Fondo de Solidaridad y Garantía*
- FTN - Formulário Terapêutico Nacional
- GP - *General Practitioner*
- HIV - *Human Immunodeficiency Virus*
- HPFB - *Health Products and Food Branch*
- IETS - *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud*
- INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
- INVIMA - *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*

IPS - Instituições Prestadoras de Serviços
LME - Lista de Medicamentos Essenciais
MBS - *Medicare Benefits Scheme*
MHRA - *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*
MPA - *Medical Products Agency*
NHS - *National Health Service*
OMS - Organização Mundial da Saúde
PBAC - *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee*
PBS - *Pharmaceutical Benefits Scheme*
PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB - Produto Interno Bruto
PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM - Política Nacional de Medicamentos
PNM – Política Nacional de Medicamentos
POF - Pesquisa de Orçamento Familiar
POS - *Plan Obligatorio de Salud*
PROESF - Projeto de Expansão e Consolidação da Saúde da Família
RAMQ - *La Régie de l'assurance maladie du Quebec*
RCEI - Relação Custo Efetividade Incremental
RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAHPRA - *South African Health Products Regulatory Authority*
SES - Secretarias Estaduais de Saúde
SGSSS - Sistema Geral de Seguridade Social em Saúde
SMC - *Scottish Medicines Consortium*
SMS - Secretarias Municipais de Saúde
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STG - *Standard Treatment Guidelines*
SUS - Sistema Único de Saúde
TGA - *Therapeutic Goods Administration*
TLV - *Tandvårds-Läkemedelförmånsverket*
UBS - Unidades Básicas de Saúde
UHC - *Universal Health Coverage*
UPC - Unidades de Pagamento por Captação

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
2. REFERENCIAL TEÓRICO	17
2.1 Cobertura Universal de Saúde	17
2.2 Sistema de Saúde no Brasil	18
2.2.1 O Sistema Único de Saúde	18
2.2.2 Assistência Farmacêutica	18
2.3 Análise de Sistemas de Saúde	26
3. OBJETIVOS	32
3.1 Objetivo geral	32
3.2 Objetivos específicos	32
4. METODOLOGIA.....	33
5. REVISÃO DOS MODELOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	34
5.1 Considerações iniciais.....	34
5.2 Métodos	34
5.3 Resultados	36
5.3.1 Canadá	36
5.3.2 Portugal.....	38
5.3.3 Suécia	41
5.3.4 Reino Unido	43
5.3.5 Austrália	45
5.3.6 Colômbia.....	47
5.3.7 África do Sul.....	49
6. ADAPTAÇÃO DO INSTRUMENTO DE ANÁLISE DE SISTEMAS DE SAÚDE	52
6.1 Considerações iniciais.....	52
6.2 Métodos	52
6.3 Resultados	55

7. COMPARAÇÃO DOS MODELOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	63
7.1 Considerações iniciais.....	63
7.2 Métodos	63
7.3 Resultados	64
7.3.1 Identificação do problema – Acesso a medicamentos	64
7.3.2 Impacto nos indicadores em saúde	65
7.3.3 Comparação dos botões de controle	68
7.3.3.1. Financiamento	68
7.3.3.2. Pagamento	69
7.3.3.3. Organização	73
7.3.3.4. Regulação	77
7.3.3.5. Persuasão	80
8. DISCUSSÃO	84
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	91
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	93
APÊNDICE A – Instrumento utilizado para avaliação crítica da proposta de adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde	108
APÊNDICE B – Proposta de artigo a ser submetido	118

1. INTRODUÇÃO

O Brasil tem um sistema de saúde estabelecido pela Constituição Federal, com princípios básicos de acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo a assistência farmacêutica (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990; OLIVEIRA et al., 2008). Seguindo esses princípios, toda a população brasileira tem direito de acesso a medicamentos para o tratamento de doenças ou de agravos, selecionados e padronizados por meio de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012a; BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990).

Apesar da garantia do direito à saúde por lei, resultados de uma pesquisa sobre a assistência farmacêutica em nível nacional, em 2015, demonstraram que ainda há grandes desafios na ampliação e garantia do acesso equânime e na estruturação dos serviços, quase 30 anos após o estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) (COSTA et al., 2017). A mesma pesquisa relatou baixa disponibilidade de alguns medicamentos essenciais, que pouco evoluíram em relação às reportadas em estudos nas décadas anteriores, apesar do significativo incremento de mais de 40% no gasto anual com medicamentos entre os anos de 2010 a 2015 pelo SUS (GUERRA et al., 2004; NASCIMENTO et al., 2017; VIEIRA, 2018). Esse cenário de carência crônica de medicamentos no SUS, além de ferir o direito dos cidadãos, pode implicar não só no aumento de despesas públicas com agravos de saúde, mas também no aumento das despesas das famílias com medicamentos e complicações clínicas. Gastos das famílias com medicamentos configuram uma das grandes causas de empobrecimento da população em países em desenvolvimento (XU et al., 2007).

Nesse contexto, o entendimento e conhecimento dos fatores determinantes para as dificuldades ainda enfrentadas pelo sistema de saúde do Brasil para viabilizar o acesso a medicamentos são de fundamental importância, trazendo uma visão estratégica e abrangente do problema (BERMAN; BITRAN, 2011). Além disso, podem colaborar no desenvolvimento de políticas e estratégias para melhorar o desempenho do sistema, com o intuito de atingir a cobertura universal e equânime de saúde (BERMAN; BITRAN, 2011; HOGERZEIL; MIRZA, 2011).

Diante disso, o objetivo desta dissertação é analisar a maneira como a AF no Brasil está organizada, em perspectiva com as experiências e resultados de outros países com Cobertura Universal de Saúde (do inglês *Universal Health Coverage* - UHC). Essa análise parte do pressuposto de que a falta de acesso a medicamentos também pode estar relacionada à forma como os serviços de saúde são organizados, financiados e fornecidos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Espera-se que os resultados deste trabalho permitam um maior entendimento de políticas e estratégias potencialmente eficazes no enfrentamento desse grave e persistente problema do Brasil.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Cobertura Universal de Saúde

A promoção e proteção da saúde são essenciais para o bem-estar humano e desenvolvimento econômico e social sustentável (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010). A conferência de Alma-Ata, realizada em 1978, já expressava a necessidade de ação urgente para a promoção da saúde de todos os povos, sendo colocada como a mais importante meta social mundial (“Declaração de alma-ata”, 1978). A declaração configurou-se como um marco fundamental e um ponto de partida para iniciativas posteriores neste campo de atuação (MENDES, 2004).

Mais tarde, em 2005, membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) comprometeram-se a desenvolver seus sistemas de financiamento da saúde para prover equidade de acesso a serviços de saúde e proteção contra riscos financeiros (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005). Esse objetivo foi definido como UHC (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2010).

É indiscutível a importância da UHC para o alcance de melhorias na saúde global, no entanto, não há unanimidade quanto à sua definição (ABIIRO; ALLEGRI, 2015; STUCKLER et al., 2010). Uma revisão da literatura identificou cinco principais temas utilizados para definir UHC: acesso a cuidados ou seguros de saúde; cobertura; um ponto de entrada identificável para o sistema; uma abordagem baseada em direitos; e proteção contra riscos sociais e econômicos (STUCKLER et al., 2010). A definição da OMS integra os cinco temas identificados na revisão:

“Universal coverage is defined as access to key promotive, preventive, curative and rehabilitative health interventions for all at an affordable cost, thereby achieving equity in access. The principle of financial-risk protection ensures that the cost of care does not put people at risk of financial catastrophe. A related objective of health-financing policy is equity in financing: households contribute to the health system on the basis of ability to pay. Universal coverage is consistent with WHO’s concepts of Health for All and Primary Health Care” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005).

Muitos países comprometeram-se a alcançar a UHC, estabelecendo dispositivos legais para tal. No entanto, leis, normas ou regras são insuficientes sozinhas, sendo necessário o desenvolvimento simultâneo de políticas e ações eficazes para o alcance do objetivo final (STUCKLER et al., 2010).

O estudo conduzido por Stuckler e colaboradores (2010) avaliou a prevalência da UHC em 194 países, utilizando dois critérios: existência de legislação sobre o direito de acesso aos serviços de saúde a toda a população e acesso a todos os serviços propostos superiores a 90%. Dos 194 países, 75 tinham alguma legislação que regulamentava a UHC. Desses 75 países, 58 alcançaram o mínimo de 90% de acesso aos serviços entre 2006 e 2008 (GILSON; MCINTYRE, 2007; STUCKLER et al., 2010).

2.2 Sistema de Saúde no Brasil

2.2.1 O Sistema Único de Saúde

O Brasil tem um sistema de saúde universal – o SUS -, estabelecido pela Constituição Federal de 1988. O SUS tem princípios básicos de universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, integralidade e igualdade (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990; DUARTE; EBLE; GARCIA, 2018). O Brasil é o maior país do mundo a ter um sistema de saúde público e universal, sendo reconhecido como uma das maiores conquistas do povo brasileiro nos últimos tempos (DUARTE; EBLE; GARCIA, 2018; OLIVEIRA et al., 2008). Nesse sistema, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem, dentre outros, o acesso universal e igualitário a ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990; DUARTE; EBLE; GARCIA, 2018; OLIVEIRA et al., 2008; SANTOS et al., 2008).

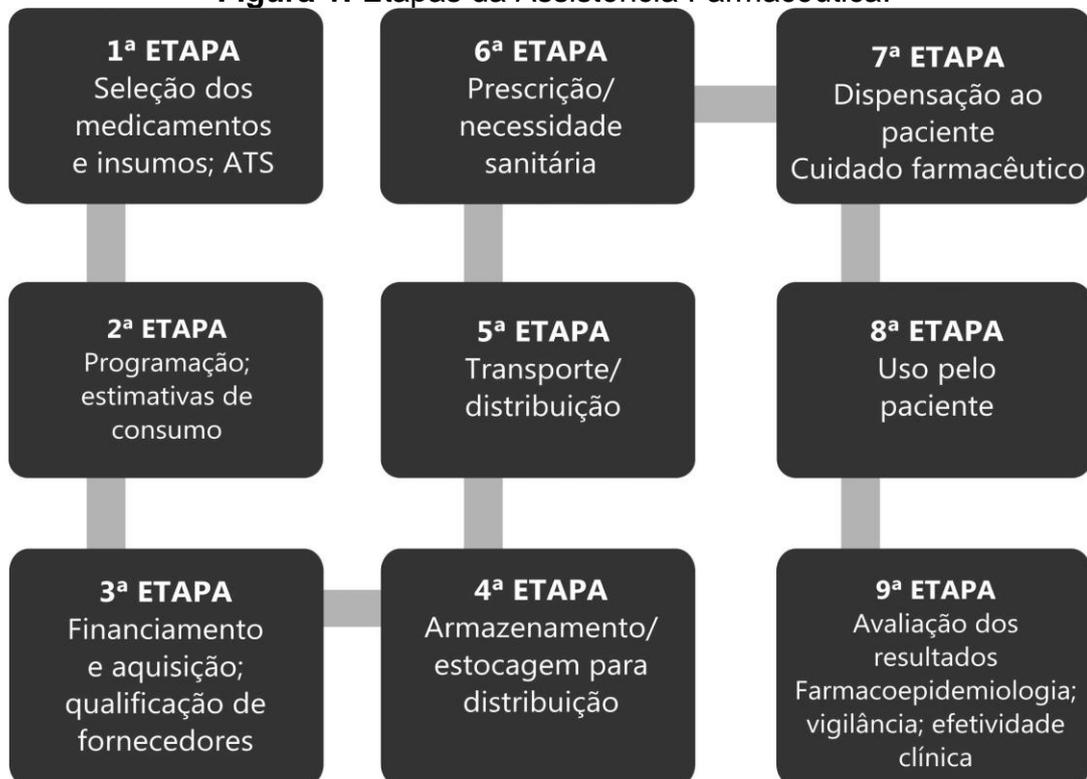
2.2.2 Assistência Farmacêutica

A Assistência Farmacêutica (AF) é um termo utilizado para descrever todas as atividades desde o abastecimento dos serviços de saúde até a promoção da qualidade do uso dos medicamentos (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007). De acordo com a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (2001), a AF é definida como:

“Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.” (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

O processo da AF, muitas vezes apresentado como ciclo, engloba nove etapas, incluindo desde a seleção dos medicamentos e insumos, até a avaliação dos resultados farmacoepidemiológicos, vigilância sanitária e efetividade clínica (Figura 1).

Figura 1: Etapas da Assistência Farmacêutica.



Fonte: Acurcio et al., 2013

2.2.3 AF no Brasil

No Brasil, as ações previstas na Lei 8.080/1990 abordam a execução de ações voltadas à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, juntamente com a

formulação de uma política nacional de medicamentos (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990). Assim, como parte da implementação do SUS, o Ministério da Saúde aprovou, em 1998, a PNM. A PNM representa um norte na busca da garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, uso racional e acesso oportuno aos medicamentos essenciais por todos que necessitem (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001; MATTA; PONTES, 2007). Ademais, atua no fortalecimento dos princípios e das diretrizes constitucionais legalmente estabelecidos, trazendo as prioridades a serem realizadas na sua implementação, além das responsabilidades de cada ente do SUS na efetivação de suas propostas (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). De acordo com Vasconcelos et al (2017), ainda que as diretrizes e as prioridades desta política sejam consideradas adequadas, existem desafios e fragilidades na implementação, como o subfinanciamento e o desequilíbrio entre o gasto público e o privado com medicamentos (VASCONCELOS et al., 2017).

Como parte integrante da Política Nacional de Saúde, em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada. Essa política contempla ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garante os princípios da universalidade, integralidade e equidade, previstos na Constituição Federal, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Além disso, a PNAF engloba alguns eixos estratégicos, como a garantia de acesso e equidade nas ações da AF, qualificação dos serviços da AF em articulação com os gestores estaduais e municipais nos diferentes níveis de gestão, manutenção de serviços de AF nos diferentes níveis de gestão, dentre outros (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

2.2.3.1. Organização e contratualização da AF no Brasil

Na perspectiva do sistema universal de saúde, toda a população brasileira tem direito de acesso a medicamentos, selecionados e padronizados por meio de uma relação nacional de medicamentos essenciais (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004, 2012b; BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990). A primeira lista de medicamentos essenciais do país foi estabelecida em 1964, por meio de um decreto e, desde então, sofreu várias atualizações (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007a; NASCIMENTO-JÚNIOR et al., 2015).

A RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, que, acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN), subsidia a prescrição, a dispensação e o uso desses medicamentos (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007a). Atualmente é atualizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), com revisão permanente a cada dois anos (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 2011a; NASCIMENTO-JÚNIOR et al., 2015). Com a atribuição da atualização à CONITEC, a RENAME passou a ter uma dimensão mais ampla, abrangendo medicamentos e insumos farmacêuticos para tratamento dos agravos presentes na população e selecionados a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura (NASCIMENTO-JÚNIOR et al., 2015).

O financiamento dos medicamentos constantes na RENAME e da AF é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado nas Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite. O repasse dos recursos federais destinados a despesas com ações e serviços públicos de saúde acontece em blocos de financiamento (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007a; CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010). Até 2017, os blocos eram compostos por três componentes: (I) básico; (II) estratégico; e (III) especializado (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007b). No entanto, em 2017, a portaria 3.992/2017 alterou os blocos de financiamento de despesas com ações e serviços públicos de saúde para (I) Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde; (II) Bloco de Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a). Visando essa mudança, o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, promoveu um debate envolvendo diferentes atores do cenário da AF do país após quase duas décadas da publicação da PNM e 14 anos da PNAF. Na ocasião, levantou-se a necessidade de repensar a atual organização das ações da AF no contexto do redirecionamento definido pela nova portaria, destacando a importância de ressignificá-la para o enfrentamento dos desafios e avanço no acesso a medicamentos e no cuidado ao paciente, para o alcance de resultados satisfatórios em saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018a). Apesar das alterações propostas no modelo de financiamento, até o momento, a AF permanece organizada em três componentes: básico, estratégico e

especializado, além dos medicamentos de uso hospitalar, que estão incluídos nas despesas hospitalares.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos e insumos de AF no âmbito da atenção básica em saúde e os relacionados a agravos e programas de saúde específicos (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010). O financiamento é de responsabilidade tripartite e composto de duas partes financeiras: uma que engloba as contrapartidas mínimas estaduais e municipais, pactuadas nas Comissões Intergestores Bipartites (CIB) baseados em valores *per capita* para a aquisição de medicamentos e insumos; e de alguns programas específicos, os quais são pactuados nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e nas CIB (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007b). Os estados e municípios também são responsáveis pelo financiamento dos insumos complementares destinados aos usuários insulino-dependentes, devendo ser objeto de pactuação na CIB. Além disso, 15% dos recursos anuais podem ser utilizados na estruturação e qualificação das ações da componente básica da AF (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010; PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) compreende medicamentos para tratamento das doenças de perfil endêmico e com impacto socioeconômico (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2011). Ou seja, são medicamentos definidos para atender ações políticas que configuram problemas de saúde pública, como doenças infecciosas, tabagismo, além de programas de imunizações (soros e vacinas) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018b). A aquisição desses medicamentos é realizada pelo Ministério da Saúde. Os produtos são distribuídos a todos os estados e, então, encaminhados aos municípios para dispensação aos usuários (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2011; PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tem o objetivo de garantir a integralidade do tratamento com medicamentos e insumos farmacêuticos em todas as fases evolutivas das doenças em nível ambulatorial. As linhas de tratamento são definidas por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que estabelecem os critérios para uso dos medicamentos (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). Os

medicamentos deste componente são divididos em três grupos: (I) Medicamentos para tratamento de doenças de maior complexidade, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde, e armazenamento, distribuição e dispensação realizados pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES); (II) Medicamentos para o tratamento de doenças de menor complexidade, com financiamento, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação exclusivas das SES; e (III) Medicamentos do CBAF indicados pelos PCDT como primeira linha de cuidado para o tratamento de condições contempladas no CEAF, com financiamento tripartite e aquisição, armazenamento e distribuição definidas nas CIB de cada estado e a dispensação executada pelas Secretarias Municipais de Saúde (SMS) (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2011; PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

A aquisição dos medicamentos no SUS, assim como de qualquer bem e serviço no setor público, é disciplinada pela Lei Federal 8.666/1993, que regulamenta o art. 37, Inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da administração pública (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1993a; MARIN et al., 2003). Esse processo de compra visa reforçar a legalidade, impessoalidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento de convocação e o julgamento objetivo do mesmo, substancializando os atos relacionados à administração do patrimônio público, além do alcance das propostas mais vantajosas (MARIN et al., 2003). As modalidades de licitações praticadas incluem concorrência, tomada de preços, convite, concurso e leilão, escalonadas segundo o valor do objeto da licitação ou das características da modalidade (Quadro 1) (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 2018; MARIN et al., 2003).

Quadro 1: Principais modalidades de licitação para aquisição de medicamentos.

Tipo de licitação	Valor financeiro	Prazo de publicação	Cadastro
Dispensa	Até R\$ 17.600,00	-	-
Convite	Até R\$ 176.000,00	05 dias úteis	Cadastrado ou Convidado
Tomada de Preços	Até R\$ 1.430.000,00	- 15 dias contados da publicação (tipo menor preço) - 30 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Obrigatório
Concorrência pública	Acima de R\$ 1.430.000,00	- 30 dias da 1ª publicação - 45 dias (tipo técnica ou técnica e preço)	Cadastrado e/ou interessado
Pregão	Qualquer valor	Mínimo de 8 dias	Cadastrado

Fonte: Adaptado de Marin, 2003, com atualização do Decreto nº 9.412/2018.

Assim, enquanto o financiamento e a aquisição dos medicamentos competem aos três entes, a dispensação é descentralizada em farmácias e dispensários públicos estaduais e municipais (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). No CBAF e CESAF, a dispensação de medicamentos, geralmente, é realizada nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), e os medicamentos do CEAF variam conforme a unidade federativa, sendo critério de definição nas CIB e CIT (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Conforme disposto nas leis 5.991/1973 e 13.021/2014, para funcionamento, as farmácias requerem, obrigatoriamente, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1973, 2014). Mesmo com a obrigatoriedade legal, um estudo realizado em 2015 mostrou que apenas 46,2% das unidades de dispensação do SUS possuíam registro de responsabilidade técnica. Nos casos onde haviam farmacêuticos, cerca de 20% realizavam atividades de caráter clínico (LEITE et al., 2017). Mas a maior parte dos responsáveis pela dispensação eram técnicos ou auxiliares de enfermagem (43,0%) (CARVALHO et al., 2017).

Na tentativa de melhorar o acesso a medicamentos para algumas condições de saúde específicas, o governo federal instituiu um programa de dispensação de medicamentos em farmácias credenciadas ao SUS, o AFPB. Esse programa surgiu em 2004 e, em sua primeira fase, disponibilizava um elenco fixo de medicamentos

em redes próprias de farmácias estabelecidas pela FIOCRUZ em parceria com municípios, as quais vendiam medicamentos, supostamente, a baixo custo, tendo sido extinto em 2017. Em 2006, o programa foi ampliado, passando a credenciar farmácias privadas para a dispensação de medicamentos por meio de copagamento – o Aqui tem Farmácia Popular do Brasil (AFPB) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE., 2017; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012b, 2016; BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2004).

2.2.3.2. Acesso a medicamentos no Brasil

O acesso a medicamentos é reconhecido como um componente essencial do direito à saúde pela OMS (HOGERZEIL; MIRZA, 2011). No Brasil, a União e os Estados têm investido na melhoria do acesso a medicamentos, por meio de programas como o AFPB, Federal; o Farmácia Cidadã, do Estado do Espírito Santo; o Rede Farmácia de Minas, do estado de Minas Gerais; e o Dose Certa, do Estado de São Paulo (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2014; BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016; ESPÍRITO SANTO, 2007; MINAS GERAIS, 2008; SÃO PAULO, 2013).

Apesar dos diversos esforços para fornecer medicamentos à população, estudos demonstram uma deficiência no acesso a medicamentos no país (ALVARES et al., 2017; VIEIRA, 2018). Uma revisão sistemática com o objetivo de avaliar o acesso a medicamentos no Brasil encontrou um nível de acesso variando de 30 a 90,2%, na maioria das vezes mensurado por meio da disponibilidade física dos medicamentos (ALVARES et al., 2015). Outro estudo, conduzido por Paniz e colaboradores (2016), através de um estudo transversal nas regiões Sul e Nordeste do Brasil, em 2005, encontrou que apenas 36% dos pacientes com uma prescrição médica acessaram o medicamento de forma gratuita (PANIZ et al., 2016). Alvares et al. (2017), em um estudo transversal com dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil (PNAUM), encontraram uma disponibilidade nacional de medicamentos essenciais - uma das dimensões de acesso - de 59,8% (ALVARES et al., 2017).

Considerando que grande parte da população brasileira tem o SUS como a única forma de acesso a serviços de saúde, o acesso equitativo a medicamentos ainda está fortemente comprometido pela baixa disponibilidade de medicamentos

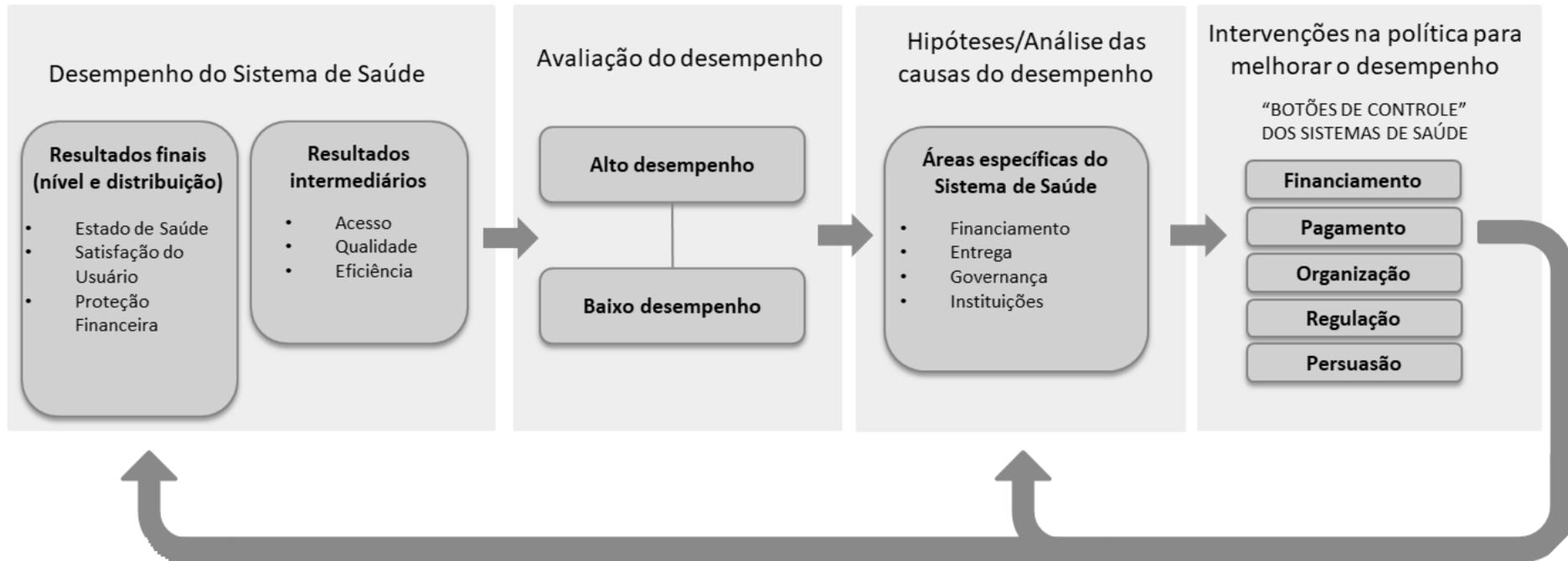
essenciais nas unidades públicas de saúde (ALVARES et al., 2017; DUARTE; EBLE; GARCIA, 2018). Além disso, quase 70% da aquisição dos medicamentos se dá por meio de desembolso direto pela população (DRUMMOND; SIMÕES; ANDRADE, 2018; LUIZA, 2003), resultando, também, em elevados índices de judicialização para obtenção dos mesmos (COSTA et al., 2017; FIGUEIREDO; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2010).

2.3 Análise de Sistemas de Saúde

A análise de sistemas de saúde tem foco na necessidade de identificar objetivos explícitos, diagnosticar as causas de mau desempenho sistematicamente e propor reformas que produzirão mudanças reais no desempenho de sistemas de saúde. É uma metodologia usada no desenho de políticas e programas para o fortalecimento do sistema de saúde (BERMAN; BITRAN, 2011). Esta metodologia envolve a coleta de dados sobre organização, processos e realizações do sistema, além da análise de como estes se combinam para produzir os resultados esperados, formulando hipóteses sobre as causas do seu mau desempenho e sobre como as políticas e estratégias de reforma podem melhorá-lo (BERMAN; BITRAN, 2011; ROBERTS et al., 2003).

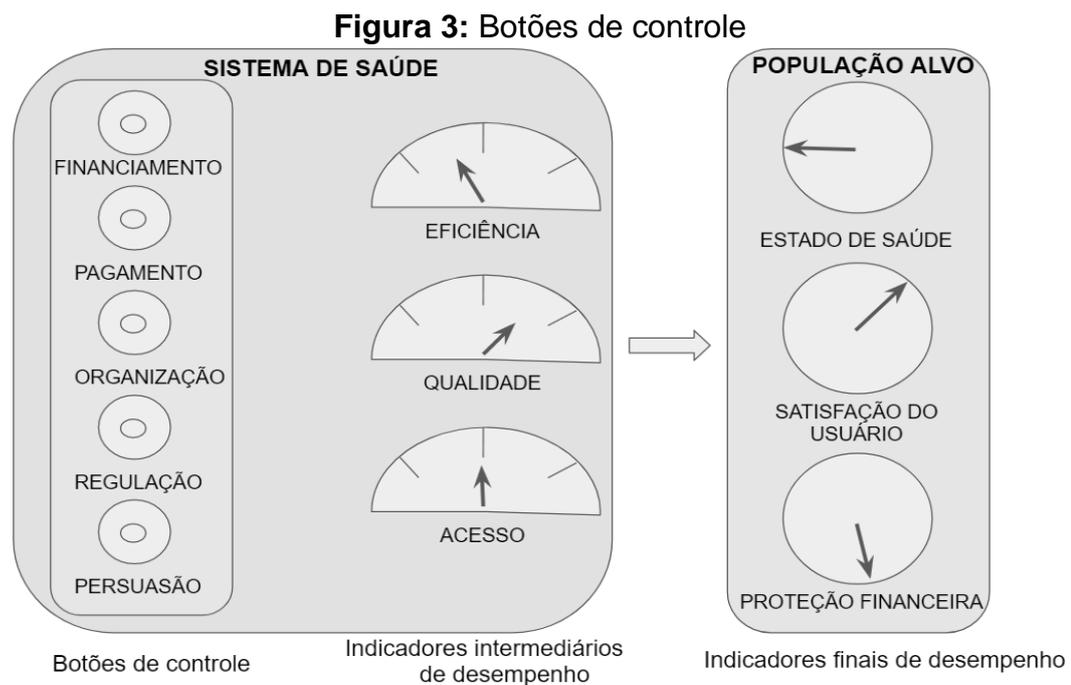
O passo principal em uma reforma no setor da saúde é a definição do problema, que pode ser feito a partir da avaliação de indicadores finais e intermediários em saúde (ROBERTS et al., 2003). Com base no resultado, é avaliado o desempenho do sistema e, posteriormente, são identificados os problemas que devem ser abordados pela reforma. Mais à frente, são analisadas as causas do desempenho e formuladas as hipóteses, formando uma das importantes bases para a proposta de intervenções políticas dentro dos parâmetros de configurações possíveis (BERMAN; BITRAN, 2011) (Figura 2).

Figura 2: Lógica da análise de sistemas de saúde.



Fonte: Adaptado de Berman & Bitran (2011).

Uma das abordagens para direcionar as intervenções políticas é o modelo proposto por Roberts e colaboradores (2003), que estabelece “botões de controle” para facilitar o diagnóstico e o desenvolvimento dos processos de uma reforma no sistema de saúde. Os botões correspondem a cinco categorias de mecanismos e processos que podem ser ajustados para melhorar o desempenho do sistema. As configurações de controle incluem financiamento, pagamento, organização, regulação e persuasão (ROBERTS et al., 2003) (Figura 3).



Fonte: Adaptado de Roberts et al., 2003

2.3.1 Botões de controle

2.3.1.1. Financiamento

O financiamento determina os mecanismos pelos quais o dinheiro é levantado para financiar as atividades da saúde e sua alocação. Esse parâmetro é de extrema importância por determinar quanto dinheiro estará disponível, quem é responsável pelo encargo financeiro, quem controla os fundos, como os riscos são combinados e se os custos dos cuidados de saúde podem ser controlados. O financiamento determina quem vai ter acesso à saúde, quem está protegido contra os gastos com a saúde, além do estado de saúde da população (ROBERTS et al., 2003). O

financiamento pode vir de fontes públicas, privadas e ajudas externas (MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH), 2012).

Cada nação escolhe sua fonte de financiamento, de acordo com a sua história, política e ideologia econômica, além de levar em consideração suas necessidades, características sociodemográficas e arrecadação (MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH), 2012; ROBERTS et al., 2003). O que funciona para um país não necessariamente funcionará para outro. No entanto, é importante destacar que a maior parte dos países utiliza uma combinação de métodos (ROBERTS et al., 2003).

2.3.1.2. Pagamento

Esse parâmetro refere-se ao método de transferência do recurso levantado pelo financiamento para os provedores de serviços de saúde. A forma de pagamento tem impacto direto não apenas no custo do sistema, mas também no fornecimento, eficiência e qualidade dos serviços de saúde. As formas de pagamento podem incluir: (a) pagamento por insumos/recursos consumidos; (b) pagamento por tipos de procedimentos e cuidados de saúde realizados (processo); (c) pagamento por quantidade e tipos de medicamentos fornecidos aos pacientes (produção); (d) pagamento por população afiliada; (e) pagamento por resultados de saúde (ROBERTS et al., 2003).

2.3.1.3. Organização

O parâmetro de organização refere-se à estrutura geral do sistema de saúde e às instituições que prestam os serviços. Engloba suas estruturas internas, funções e medidas que afetam a concorrência dos serviços oferecidos, a descentralização e o controle direto dos fornecedores que prestam serviços ao governo (ROBERTS et al., 2003). Algumas características que devem ser levadas em consideração em uma reforma nesse botão:

- As organizações/instituições que provém os serviços de saúde;
- As atividades de cada uma dessas organizações;
- As interações entre as organizações e sua relação com o resto do sistema econômico e político do país;
- A estrutura administrativa dessas organizações.

2.3.1.4. Regulação

Regulação refere-se ao uso da coerção pelo Estado para alterar o comportamento dos atores do sistema de saúde. Este parâmetro de controle sempre acompanha os anteriores para sua efetivação, incluindo uma extensa gama de instrumentos legais (ROBERTS et al., 2003).

2.3.1.5. Persuasão

O parâmetro de persuasão corresponde aos esforços para influenciar a forma como os indivíduos agem em relação à saúde e cuidados de saúde. Inclui estratégias utilizadas pelo governo para alterar comportamentos dos usuários em determinadas situações, de profissionais da saúde e a aceitarem restrições impostas pelo provedor. Fornece um meio para que os gestores possam contrabalançar as consequências negativas para a saúde do marketing comercial e redirecionar os comportamentos individuais, promovendo as metas de saúde pública (ROBERTS et al., 2003).

2.3.2 Indicadores intermediários

A identificação dos indicadores intermediários é o primeiro passo para dar início a uma análise de sistemas de saúde. São três: eficiência, acesso e qualidade. Eficiência refere-se a situações em que um bem ou serviço é produzido a um custo mínimo, ou seja, a obtenção de um máximo rendimento por recurso alocado. Acesso sobre o que é ofertado nos serviços em uma área específica. A qualidade pode ser definida na visão do paciente ou do profissional da saúde. Quando relacionada ao serviço, inclui subcategorias: aceitação do indivíduo em relação ao local do serviço, como grau de limpeza, design físico, mobília; conveniência, incluindo o tempo e distância para chegar, tempo de espera, horário de funcionamento; relação interpessoal, se os provedores são educados, fornecem informações apropriadas e tratam os pacientes com respeito (ROBERTS et al., 2003).

2.3.3 Indicadores finais

Os indicadores finais são decorrentes dos mecanismos e processos adotados pelo sistema de saúde. Nesse modelo, três metas são utilizadas: Estado de saúde, satisfação do usuário e proteção financeira (ROBERTS et al., 2003). O estado de

saúde deve ser o primeiro indicador a ser avaliado. Ele reflete os principais problemas em saúde da população, direcionando as condições que precisam de maior atenção dos gestores (ROBERTS et al., 2003). A satisfação do usuário permite capturar vários recursos do sistema de saúde, além de seu impacto no estado de saúde da população, levando em conta como os próprios cidadãos avaliam e respondem aos cuidados recebidos (ROBERTS et al., 2003; SILVA; FORMIGLI, 1994). A proteção financeira é um dos principais objetivos da formulação de políticas do setor de saúde. Visa prover o acesso a serviços de saúde sem dificuldades financeiras e evitar gastos catastróficos com doenças graves e imprevisíveis (GIOVANELLA et al., 2018; ROBERTS et al., 2003).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Descrever e analisar os modelos de AF de uma amostra de países com propósito de UHC, de forma a fornecer subsídio para futuras políticas públicas para o enfrentamento do problema do acesso a medicamentos no Brasil.

3.2 Objetivos específicos

- Realizar uma revisão sobre aspectos gerais da política de medicamentos em uma amostra de países com propósito de UHC, de forma a conhecer as práticas adotadas em AF;
- Adaptar o instrumento de análise de sistemas de saúde proposto por Roberts et al (2003) para a análise da AF;
- Comparar os indicadores de saúde e as configurações da AF adotados nos países avaliados.

4. METODOLOGIA

De acordo com Conill (2006), comparar é buscar semelhanças, diferenças ou relações entre fenômenos para melhor compreensão da realidade (CONILL, 2006). Em políticas de saúde, a comparação entre países pode trazer uma melhor ideia da diversidade existente, evitando falso particularismo e universalismo, além de fornecer base para o aprendizado de políticas (BLANCK; BURAU, 2014). O aprendizado de políticas, termo derivado do inglês “*policy learning*”, refere-se à aplicação de ideias de políticas de uma jurisdição a outra, por meio da comparação de experiências, exitosas ou não, com as do seu país (BAGGOTT; LAMBIE, 2018; MORAN; REIN; GOODIN, 2009). Atualmente, com a globalização, o aprendizado de políticas tem ocorrido de forma facilitada, já que informações acerca dos países e suas políticas têm estado mais disponíveis (BLANCK; BURAU, 2014).

No contexto da política de saúde, a análise comparativa entre países é a oportunidade de identificar qual política ou sistema de saúde funcionam melhor, proporcionando um “teste virtual” de diferentes opções. Além disso, pode servir de subsídio para a formulação de políticas baseadas em evidências (KLEIN, 2009; STONE, 1999).

Uma das abordagens para direcionar as intervenções políticas é o modelo proposto por Roberts e colaboradores (2003), descrita na seção 2.3 “Análise de Sistemas de Saúde”. Os botões correspondem a cinco categorias de mecanismos e processos que podem ser ajustados para melhorar o desempenho do sistema (ROBERTS et al., 2003).

Neste trabalho, foi realizada (1) uma revisão integrativa sobre aspectos gerais da política de medicamentos nos países selecionados; (2) uma adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde para política de medicamentos; e (3) a análise comparativa dos “botões” do método de análise de sistemas de saúde adaptado e seus resultados nos países selecionados. Os detalhes de cada método estão descritos nas seções seguintes.

5. REVISÃO DOS MODELOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

5.1 Considerações iniciais

O Brasil tem um sistema universal de saúde, no qual assegura, por meio de lei, o direito a cobertura universal de toda a população (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990). No entanto, diversos estudos têm mostrado que o acesso a medicamentos no país não está ocorrendo de forma equitativa e universal (ALVARES et al., 2015, 2017; COSTA et al., 2017; TAVARES et al., 2016).

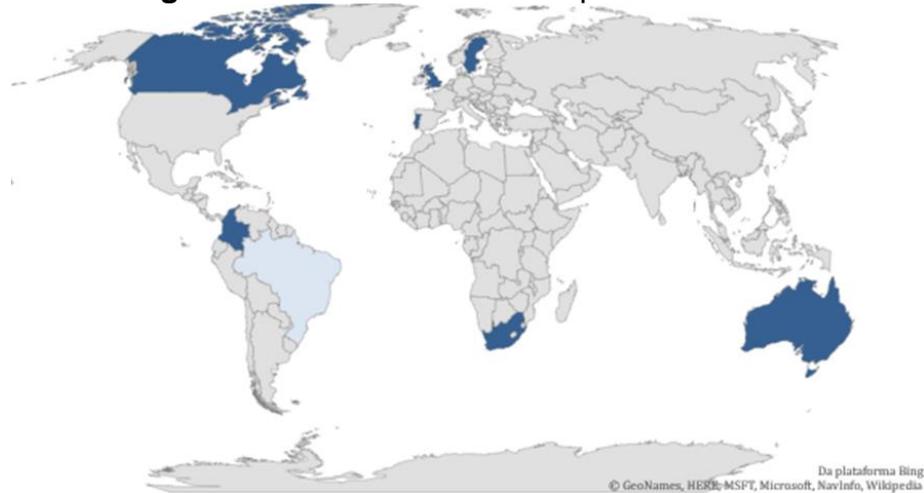
Considerando que a falta de acesso a medicamentos pode estar relacionada à forma que os serviços de saúde são organizados, financiados e providos – e não apenas a escassez de recursos financeiros -, uma revisão integrativa foi conduzida buscando conhecer outros modelos de AF adotados em outros países com o propósito de UHC (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

5.2 Métodos

5.2.1 Seleção da amostra

Dentre países com proposta de UHC, selecionaram-se, por meio de uma amostra de conveniência, sete países: Reino Unido, Canadá, Austrália, Portugal, Suécia, Colômbia e África do Sul, representando cinco continentes: América do Norte, América do Sul, Europa, África e Oceania (Figura 4). Para o Reino Unido, buscaram-se informações mais detalhadas sobre a Escócia, já que as suas nações constituintes possuem independência para prover serviços de saúde. O mesmo acontece no Canadá, motivo pelo qual as informações mais detalhadas nesta revisão são sobre a província do Quebec.

Figura 4: Países selecionados para a amostra.



5.2.2 Revisão integrativa

Por meio de uma busca de artigos em bases eletrônicas, de documentos públicos e sites de agências e governamentais, realizou-se uma revisão sobre alguns aspectos da organização e contratualização da AF nos países selecionados.

Além disso, em março de 2018, foi realizado um Painel Internacional, seguindo a metodologia *Delphi*¹, na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Minas Gerais, com participação de professores e gestores de serviços de AF dos países citados acima, exceto África do Sul, buscando confiabilidade e validação das informações. A África do Sul foi incluída a *posteriori*, com o intuito de abordar um país com proximidade à realidade brasileira e um modelo ocidental do BRICS - conjunto econômico de países considerados "emergentes" -, o qual o Brasil também faz parte.

Para orientar a coleta das informações, foram estabelecidos alguns aspectos, como: organização do sistema de saúde, fonte de financiamento, inserção da AF no sistema de saúde, forma de contratualização da AF, seleção de medicamentos, regras para acessar os medicamentos providos com financiamento público, local de acesso, estratégias de precificação, autoridades responsáveis pela regulamentação, além de outros aspectos considerados importantes para o entendimento do modelo de AF dos países. Para preços, custos e afins, foi realizada a conversão das

¹ O método "*Policy delphi*" tem o objetivo de identificar o maior número possível de soluções válidas para um problema de política (Meyrick, 2003)

unidades monetárias descritas para o Real (BRL), com base na conversão comercial do dia 28 de novembro de 2019.

5.3 Resultados

5.3.1 Canadá

O sistema de saúde canadense apresenta uma estrutura complexa, contando com o governo federal, dez províncias e três territórios envolvidos em diferentes aspectos do sistema (RITTER, 2007). A constituição canadense delega a responsabilidade pelos cuidados de saúde às províncias e territórios, sob jurisdição federal (SOLÓRZANO, 1997). É predominantemente financiado pelo setor público, provenientes de receitas fiscais gerais dos governos federais, provinciais e territoriais (RITTER, 2007). As províncias e territórios são os principais responsáveis pela organização e prestação de serviços de saúde e supervisão dos prestadores de cuidados de saúde (DUGDALE; HEALY, 2015; JONES; MACKINNON; TSUYUKI, 2008; MARCHILDON, 2013; MORGAN; BOOTHE, 2016).

Embora os medicamentos usados em hospitais sejam cobertos pelo plano universal *Medicare*, medicamentos sujeitos à prescrição médica não são garantidos pela Lei da Saúde do Canadá (PARIS; DOCTEUR, 2006). A cobertura de medicamentos varia entre as províncias e territórios, sendo os planos de saúde públicos responsáveis pela definição dos preços de reembolso para produtos farmacêuticos cobertos sob seus formulários (DUGDALE; HEALY, 2015; PARIS; DOCTEUR, 2006).

O Québec implementou um sistema de cobertura universal em 1997, mas requer que todos os trabalhadores se inscrevam nos planos privados oferecidos pelos empregadores. Também provém cobertura para cônjuges e filhos. Somente pessoas não elegíveis para um plano privado podem se registrar no seguro público (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; PARIS; DOCTEUR, 2006).

A província fornece cobertura de medicamentos financiados por fundos públicos para todos os residentes não cobertos por um plano de saúde privado (PARIS; DOCTEUR, 2006). *La Régie de l'assurance maladie du Québec* (RAMQ) reembolsa os planos de saúde pelos medicamentos dispensados. Além disso, há uma coparticipação do usuário no valor dos medicamentos. Todo mês, o usuário contribui

para o pagamento dos medicamentos cobertos até atingir sua contribuição máxima. Quando atinge esse valor, pode obter os outros medicamentos gratuitamente até o final do mês. Uma franquia mensal de US\$ 21,75 (R\$ 92,45) é paga nas primeiras compras do mês, adicionado de um copagamento de 37% do custo do medicamento. O restante dos medicamentos é pago pelo RAMQ (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019). Há exceções para a coparticipação, como crianças que não têm acesso aos planos de saúde privado; jovens estudantes entre 18 e 25 anos, não casados, vivendo com seus pais e sem acesso a um plano de saúde privado; pessoas com alguma deficiência e idosos com 65 ou mais (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019).

O preço dos medicamentos patenteados é controlado no nível federal, por meio do Conselho de Revisão de Preços de Medicamentos Patenteados, estabelecendo um preço máximo introdutório para novos medicamentos, além de limitar a taxa de aumento desses preços à inflação. As províncias e territórios têm um papel na precificação desse grupo de medicamentos por meio de acordos para a listagem de produtos (HAKONSEN; SUNDELL, 2015). No Quebec, o preço de aquisição é o preço garantido pelo fabricante para atacadistas ou para vendas ao farmacêutico, adicionado de uma margem de lucro de atacado (limitada a US\$ 20 (R\$ 85,01) para medicamentos caros) (PARIS; DOCTEUR, 2006).

A maior parte das províncias no Canadá tem a provisão de medicamentos genéricos obrigatória (CLEMENT et al., 2016). Alguns planos limitam o pagamento de medicamentos de marca quando os medicamentos genéricos estão disponíveis. Nesses casos, as farmácias fornecem automaticamente aos pacientes a versão genérica do medicamento, mesmo se eles já estivessem utilizando o medicamento de marca antes (GOVERNMENT OF CANADA, 2019a). No Quebec, a prescrição cobre os medicamentos vendidos ao menor preço, normalmente, as versões genéricas mais baratas em vez de medicamentos de marca (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019).

Os indivíduos obtêm seus medicamentos prescritos nas farmácias comunitárias (MARCHILDON, 2013). Os serviços de farmácia são considerados parte da prestação de cuidados de saúde e os farmacêuticos e farmácias estão sob o controle dos governos provinciais (HAKONSEN; SUNDELL, 2015). Quando o

paciente é coberto pelo plano público de seguro de medicamentos sujeitos a receita médica, o governo do Quebec negocia as taxas com a Associação de Farmacêuticos Proprietários de Quebec (ÉRIGER; FOURNIER, 2018).

Para obterem autorização de venda no Canadá, os medicamentos são revisados pelo *Health Products and Food Branch* (HPFB) quanto à sua eficácia, segurança e qualidade. Esse mesmo órgão realiza vigilância de mercado, monitora relatórios de reações adversas, investiga reclamações e relatórios de problemas. O distribuidor de medicamentos deve relatar ao HPFB qualquer informação recebida sobre efeitos adversos e estudos que tenham fornecido informações adicionais sobre a tecnologia (GOVERNMENT OF CANADA, 2019b).

Para listagem de medicamentos a serem financiados com recursos públicos, as regras diferem entre províncias e territórios. Todas as jurisdições canadenses consideram as recomendações do *Common Drug Review* (CDR) para tomar as decisões de listagem, com exceção do Quebec. No Quebec, o fabricante de um medicamento solicita uma aplicação ao *Conseil du Medicament*, que analisa se o medicamento deve ser listado, dando recomendações ao governo. O Ministério da Saúde estabelece e atualiza uma lista positiva de formulários para cobertura de medicamentos - *List of Medications* - com todos aqueles cobertos pelo plano básico de seguro de medicamentos controlados do Quebec (CANADA. GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2011; PARIS; DOCTEUR, 2006).

Quanto aos serviços de cuidado farmacêutico, no Quebec, desde 1978, é oferecido reembolso aos farmacêuticos por aconselhamento farmacêutico (onde é enviado um aviso por escrito ao médico sugerindo mudanças na terapia de um paciente) e/ou recusa de dispensar (onde um farmacêutico julga que uma receita pode ameaçar a saúde do paciente se for preenchida). Em 1996, as intervenções eram cobradas por 0,07% das prescrições. No entanto, há relatos de subutilização desse programa, atribuído a vários fatores, como falta de tempo e de ganho financeiro pessoal (JONES; MACKINNON; TSUYUKI, 2008).

5.3.2 Portugal

O sistema de saúde português conta com três subsistemas coexistentes e sobrepostos: o Sistema Nacional de Saúde (SNS), os regimes de seguros públicos e

privados para algumas profissões e empresas, além do seguro de saúde privado voluntário (SIMÕES et al., 2017). As principais autoridades do sistema farmacêutico em Portugal são o Ministério da Saúde, responsável pelo quadro estratégico geral dos produtos farmacêuticos; a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), responsável pela autorização de mercado e registro de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, vigilância, monitoramento do mercado, distribuição e reembolso de produtos farmacêuticos, bem como a decisão de preço dos produtos farmacêuticos reembolsados; e a Direção-Geral das Atividades Económicas (DGAE), responsável pela definição do preço máximo dos produtos farmacêuticos (TEIXEIRA, 2008). As administrações regionais de saúde, responsáveis pela implementação da política nacional de saúde regionalmente, gerenciam o SNS em cada região (SIMÕES et al., 2017).

O SNS é financiado principalmente por tributação geral (TEIXEIRA, 2008). Portugal está entre os três principais países da União Europeia que mais gastam seu orçamento de saúde em medicamentos (OBSERVATÓRIO PORTUGUÊS DOS SISTEMAS DE SAÚDE (OPSS), 2002; TEIXEIRA, 2008).

O SNS cobre quase toda a população e todos os medicamentos são obtidos em farmácias privadas, sob acordos firmados entre ambos. Em áreas em que não existem farmácias há Postos Farmacêuticos Móveis para atender à população (SIMÕES et al., 2017; TEIXEIRA, 2008). Desde 1995, as prescrições privadas também começaram a ser reembolsadas. Há uma lista positiva que descreve os benefícios e efeitos colaterais de mais de 4.000 medicamentos sujeitos a prescrição médica, além de informar o preço e se ele é reembolsável. Depois do preço do medicamento ser fixado, a empresa farmacêutica pode solicitar que o novo medicamento seja incluído na lista positiva para o reembolso pelo SNS (TEIXEIRA, 2008). Dependendo da condição clínica e/ou da situação financeira do paciente pode haver coparticipação do SNS. As bases legais das categorias de reembolso incluem grupos e subgrupos farmacoterapêuticos, definidos pela Portaria n.º 195-D/2015 (PORTUGAL. INFARMED, 2015; TEIXEIRA, 2008). As categorias estão listadas no quadro 2.

Quadro 2: Nível de coparticipação do Sistema Nacional de Saúde.

Níveis	Coparticipação
A	90% do preço de venda ao público dos medicamentos
B	69% do preço de venda ao público dos medicamentos
C	37% do preço de venda ao público dos medicamentos
D	15% do preço de venda ao público dos medicamentos

Fonte: Portugal, 2015.

Os níveis de coparticipação dependem da importância da manutenção da vida, do nível da doença crônica ou da situação econômica e social dos pacientes. Além disso, existem regimes especiais de reembolso para pensionistas com baixa renda (PORTUGAL. INFARMED, 2015; TEIXEIRA, 2008).

Em Portugal, os medicamentos têm seus preços máximos fixados pelo Decreto-Lei nº 65/2007. O cálculo do preço máximo é baseado no preço médio do fabricante observado em quatro países de referência: Espanha, França, Itália e Grécia (PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007a). Anualmente, o Ministério da Economia e Inovação e o Ministério da Saúde devem publicar um índice geral de revisão de produtos farmacêuticos. Sempre há espaço no processo de precificação para negociação entre o INFARMED e a indústria farmacêutica, a depender da natureza do produto (por exemplo, se for identificado um produto inovador com valor agregado terapêutico). Também está explicitamente declarada na legislação portuguesa a possibilidade de estabelecer reembolso condicional por meio de acordos com empresas (TEIXEIRA, 2008).

A margem de lucro no atacado e na farmácia é regulada por uma margem percentual linear, menores para os medicamentos reembolsados (6,87% e 18,25% do preço líquido de varejo de farmácia) do que para os medicamentos sujeitos a prescrição e não reembolsados (8% e 20%) (PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007a). Ademais, para todos os produtos farmacêuticos, é aplicada uma taxa de imposto sobre valor agregado de 5% e um imposto sobre vendas de 0,4% do preço líquido de varejo de farmácia, conhecido como imposto INFARMED (TEIXEIRA, 2008). A farmácia também recebe uma remuneração específica por cada embalagem de medicamento dispensada, um valor equivalente a € 0,35 (R\$ 1,64) (PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

De forma a promover o consumo de medicamentos genéricos, os farmacêuticos têm permissão para substituir medicamentos de referência por medicamentos genéricos

equivalentes. Além disso, existe um regime especial de preços para genéricos (TEIXEIRA, 2008).

A INFARMED é a principal autoridade de produtos farmacêuticos em Portugal, subordinada ao Ministério da Saúde. É responsável pela autorização de mercado de produtos farmacêuticos, registro, vigilância, monitoramento de mercado, distribuição e reembolso de produtos farmacêuticos, além da decisão de preço dos produtos farmacêuticos reembolsados (TEIXEIRA, 2008).

Para abrir uma nova farmácia em Portugal é necessária autorização do INFARMED, autoridades de saúde e entidades locais, obrigatoriamente por um farmacêutico qualificado. Além disso, a localização das farmácias é regulada, sendo permitida uma quantidade máxima de farmácias em cada comunidade (SIMÕES et al., 2017). Alguns serviços já estão sendo fornecidos pelas farmácias comunitárias portuguesas, por exemplo, programas de gerenciamento de doenças, cessação do tabagismo, aconselhamento específico, entre outros (FÉLIX et al., 2017).

5.3.3 Suécia

O sistema de saúde da Suécia cobre todos os residentes, e é financiado, principalmente, por impostos. Desenvolveu-se gradualmente no contexto de uma política de bem-estar, em que a igualdade e a justiça são altamente respeitadas. Desde 1970 o mercado farmacêutico na Suécia foi controlado por uma única empresa estatal. O monopólio durou até 2009, quando ocorreu uma revisão da regulação do mercado farmacêutico sueco, já que era um dos últimos países do mundo a ter um monopólio no setor farmacêutico. Um dos motivos dessa mudança foi a imposição do tribunal da União Europeia, que declarou, em 2005, a ilegalidade do monopólio, por ter se provado discriminatório no processo de licitação dos produtos (CLARA, 2011; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017).

A reorganização do mercado consistiu na venda de 2/3 das farmácias estatais a diferentes donos para garantir competitividade. Além disso, a alteração do mercado resultou na criação de um modelo que mantivesse a pressão sobre os preços para os usuários, mas permitindo negociações no preço de compra pelas farmácias (CLARA, 2011; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017).

Na Suécia, os conselhos e regiões do condado são os principais responsáveis pela prestação de cuidados em saúde. Os medicamentos são obtidos nas farmácias comunitárias pelos pacientes, que são reembolsadas pelo governo pelas prescrições dispensadas aos usuários do sistema público de saúde (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017). Há uma lista positiva que indica quais medicamentos são reembolsados para o uso ambulatorial. Atualmente, não há lista negativa no local (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; HAKONSEN; SUNDELL, 2015).

Na Suécia, não existe uma regulamentação direta dos preços dos medicamentos prescritos, mas o preço de cada produto deve ser definido antes da decisão de inclusão do produto no Programa de Benefícios Farmacêuticos (REHNBERG, 2002). Um sistema de preços comparativos é utilizado para fixar o preço da maioria dos medicamentos, sendo esses válidos em todo o país (DAVIDOVA; PRAZNOVCOVA; LUNDBORG, 2008).

Para que um indivíduo tenha acesso, os medicamentos precisam ser prescritos por um prescritor autorizado e devem ser destinados a prevenir, diagnosticar, aliviar ou curar uma doença ou um sintoma de doença (HAKONSEN; SUNDELL, 2015). O gasto com medicamentos prescritos segue um teto durante o período de um ano. Sendo assim, o paciente paga um máximo de kr 2.200 (R\$ 977,95) para medicamentos no período de um ano (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017). No passado, o país adotava uma taxa de dispensação, mas o esquema de proporção atual faz o paciente e o médico estarem mais conscientes do preço do medicamento. Além disso, há uma estratégia de incentivo ao uso de genéricos de kr 11,50 (R\$ 5,11) por pacote quando vendem medicamentos genéricos e medicamentos expostos à concorrência genérica. O objetivo é estimular a concorrência entre empresas e, como resultado, exercer uma pressão para reduzir os preços, já que a substituição genérica de produtos farmacêuticos em farmácias é obrigatória desde outubro de 2002 (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; TLV, 2019).

A *Medical Products Agency* (MPA) é a autoridade nacional sueca responsável pela regulamentação e vigilância do desenvolvimento, fabricação e venda de produtos farmacêuticos e outros medicamentos. Também fornece recomendações para

tratamento médico em várias áreas terapêuticas. Nestas recomendações de tratamento, a opção de terapia farmacológica é considerada em relação a outras medidas, como mudanças no estilo de vida ou cirurgia (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017). A Agência de Benefícios Odontológicos e Farmacêuticos (em sueco *Tandvårds-Läkemedelförmånsverket – TLV*) é a entidade encarregada de decidir se um produto farmacêutico deve ser elegível para reembolso e incluído no regime de benefícios suecos, por meio de um Conselho de Benefícios Farmacêuticos (TLV, 2019).

No país, para obter uma licença para ser proprietário de uma farmácia é necessário o cumprimento de certos requisitos e adequações, além da demonstração de que a pessoa tem capacidade de cumprir diversas atividades no negócio (SUÉCIA, 2009).

5.3.4 Reino Unido

O Reino Unido tem um Serviço Nacional de Saúde (do inglês *National Health Service - NHS*) financiado por impostos. Esse sistema foi estabelecido em 1948, prevendo acesso universal a cuidados de saúde com base na necessidade médica, e não na capacidade de pagar. O NHS é gerenciado de maneira separada na Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte. Apesar dos serviços permanecerem parecidos na maioria dos aspectos, diferenças são observadas em algumas áreas (KULLMAN, 2010; STEELE; CYLUS, 2012).

O NHS da Escócia conta com 14 conselhos regionais (em inglês *HealthBoards*), responsáveis pela proteção e melhoria da saúde da população e pela prestação de serviços de saúde de primeira linha. Além disso, existem sete conselhos especiais do NHS e um órgão de saúde pública que, juntos, apoiam os conselhos regionais do NHS, fornecendo serviços nacionais e especializados. Todos trabalham em conjunto para o benefício da população escocesa (REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019; STEELE; CYLUS, 2012).

Uma grande parte do orçamento do NHS da Escócia é gasto em medicamentos prescritos (ISD SCOTLAND, 2019). Basicamente todo medicamento que tem licença regulatória pela *European Medicines Agency* (EMA) pode ser fornecido. Quase 26.000 medicamentos são licenciados para uso no país e o Ministério de saúde é o responsável por listar um valor em que cada medicamento será reembolsado

(KULLMAN, 2010). Os medicamentos que apresentam algum motivo para não serem fornecidos vão para a *Black List*, um tipo de lista negativa de medicamentos. Existe o *British National Formulary* (BNF), que é um recurso para dizer, além de outras coisas, se o medicamento tem a licença para ser vendido ou não no Reino Unido. Localmente, os conselhos regionais do NHS têm a responsabilidade de avaliar os medicamentos e dizer quais devem ser prescritos. Em geral, todos os pacientes com uma prescrição de um profissional da saúde têm acesso a medicamentos nas farmácias comunitárias, sem qualquer copagamento. As tarifas de copagamento de usuários para prescrições foram abolidas em 2011. O Reino Unido *Medicines Act* 1968 especifica quais medicamentos podem ser comprados com isenção de prescrição e quais estão disponíveis apenas sob receita médica (STEELE; CYLUS, 2012). A substituição de medicamento referência por genérico não é permitida no Reino Unido. Entretanto, os médicos são incentivados a prescreverem os medicamentos pelo nome genérico (KULLMAN, 2010).

Os serviços de prescrição do NHS reembolsam as farmácias pelas prescrições dispensadas na comunidade (KULLMAN, 2010). Os contratos de farmácia são regidos pelo Regulamento de Controle de Entrada, concedidos com base na necessidade e conveniência (STEELE; CYLUS, 2012). O governo paga as farmácias por cada prescrição dispensada, além de um adicional para supervisionar o consumo de medicamentos pelos pacientes (REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2008). O valor do reembolso é feito com base no *drug tariff 7*, atualizado todo mês (ISD SCOTLAND, 2019).

Para ser contratada e fornecer medicamentos reembolsados pelo governo, as farmácias devem aplicar uma solicitação ao conselho local do NHS. Os contratos de farmácia são regidos pelo Regulamento de Controle de Entrada e são concedidos por motivos de necessidade e vontade. Existe um esquema essencial de farmácias pequenas para assegurar que comunidades menores, especialmente rurais, recebam serviços de farmácia. Em algumas comunidades isoladas, os médicos da família (em inglês *General Practitioner – GP*) dispensam medicamentos (KULLMAN, 2010).

Os medicamentos são licenciados para uso pela EMA ou pela Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (do inglês: *UK Medicines*

and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA). O MHRA também é responsável pela vigilância pós-comercialização e garantia do cumprimento das obrigações estatutárias, como propagandas, distribuição e farmacovigilância (KULLMAN, 2010). Toda vez que um novo medicamento recebe licença pela EMA, espera-se que a empresa farmacêutica forneça evidências ao *Scottish Medicines Consortium* (SMC) para que sua eficácia clínica e custo-benefício sejam avaliados para recomendação ao NHS (STEELE; CYLUS, 2012).

5.3.5 Austrália

O sistema de saúde da Austrália compreende uma combinação complexa de financiamento público e privado. A Austrália é uma federação de seis estados e dois territórios. Constitucionalmente, os cuidados de saúde são de responsabilidade dos estados. No entanto, grande parte do financiamento é feita pelo governo federal (VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). O governo federal desempenha um importante papel na formulação de políticas nacionais e normalmente é responsável pelo financiamento e administração dos serviços de saúde. Já os governos estaduais/territoriais administram os hospitais públicos e regulam todos os serviços de saúde para a comunidade, além de também estarem envolvidos em alguns programas de saúde, mas não em serviços clínicos (DUGDALE; HEALY, 2015).

O governo da *Commonwealth* opera diretamente dois regimes de subsídios nacionais, sob o guarda-chuva do *Medicare*. O primeiro, o *Medicare Benefits Scheme* (MBS), subsidia o pagamento de serviços prestados por médicos privados, oftalmologistas e, em algumas circunstâncias, outros profissionais de saúde. O segundo regime de subsídios nacionais no âmbito do *Medicare* é o regime de benefícios farmacêuticos (do inglês *Pharmaceutical Benefits Scheme* - PBS), projetado para fornecer acesso oportuno a medicamentos necessários e indispensáveis à vida, a um preço acessível, que o indivíduo e a comunidade possam pagar (VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015).

Os pacientes têm acesso a medicamentos em farmácias comunitárias e hospitais. As farmácias comunitárias na Austrália têm uma parceria público-privada. A entrega e dispensação dos medicamentos são financiadas pelos acordos de farmácias comunitárias de cinco anos, entre o *Pharmacy Guild of Australia* e o governo federal.

O governo paga pelo número de prescrições PBS dispensadas (MOLES; STEHLIK, 2015; QUILTY, 2014; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Além de dispensar medicamentos prescritos aos pacientes, as farmácias comunitárias podem oferecer uma gama de serviços profissionais, incluindo fornecimento de informações sobre medicamentos, intervenções clínicas, serviços de gerenciamento de medicação e serviços de cuidados preventivos (QUILTY, 2014; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). A prescrição, quando dispensada com o nome genérico, permite ao farmacêutico dispensar qualquer marca do medicamento. O farmacêutico não precisa dispensar a marca mais barata (BIRKETT, 2003). Além disso, há uma política de pagamento adicional por medicamento de marca, com objetivo de incentivar o uso de medicamentos genéricos (VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015).

Os medicamentos são subsidiados se prescritos para condições aprovadas e se o preço do produto for superior ao nível do copagamento (VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). O valor é atualizado anualmente. Em 2019, o valor é de A\$ 40,30 (R\$ 115,91) pela maioria dos medicamentos PBS ou A\$ 6,50 (R\$ 18,70) se a pessoa tiver um cartão de concessão. O governo australiano paga o custo restante. Além disso, há um teto de gastos com medicamentos em que, após ser atingido, os portadores do cartão de concessão *Medicare* não pagam mais pelos medicamentos e os não portadores pagam um valor menor. Em 2019 o valor varia de A\$384,00 a A\$390,00 (R\$ 1104,49 a R\$ 1121,75) para portadores de cartões de concessão, e A\$1.521,80 a A\$1.550,70 (R\$ 4377,12 a R\$ 4460,25) para todos os outros usuários (AUSTRALIA, 2019; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015).

O preço pago pelo PBS consiste numa soma de fatores, que incluem: o custo para o farmacêutico; uma taxa de administração, manipulação e infraestrutura; taxas de dispensação, adicionado de quaisquer outras taxas que o farmacêutico tenha direito (AUSTRALIA, 2019; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015).

A *Therapeutic Goods Administration* (TGA), uma agência do Departamento de Saúde, tem a responsabilidade de regular os medicamentos comercializados na Austrália e tem a missão de garantir qualidade, segurança e eficácia aceitáveis dos medicamentos (AUSTRALIA GOVERNMENT, 2019). Para serem subsidiados pelo governo australiano, são cuidadosamente avaliados quanto aos seus benefícios terapêuticos e financeiros, incluindo comparações com outros tratamentos quando

apropriado, pelo *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC). A listagem de novos medicamentos pode ser recomendada com base na minimização de custos (o chamado preço de referência), na qual os medicamentos são considerados de segurança e eficácia semelhantes aos medicamentos já listados e deve ter o mesmo preço. Novos medicamentos também podem ser recomendados se oferecerem uma Relação Custo Efetividade Incremental (RCEI) comparável à da terapia existente (VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015).

Na Austrália, a propriedade da farmácia é regida por legislação, que restringe em grande parte a propriedade da farmácia comunitária a farmacêuticos registrados. As regras de localização restringem a abertura de uma nova farmácia em áreas com menos de 1,5 quilômetros de uma farmácia existente. A *Australian Community Pharmacy Authority* é responsável por considerar as aplicações para prover benefícios farmacêuticos, além de fazer recomendações ao secretário se um farmacêutico deve ser aprovado ou não (DEPARTMENT OF HEALTH, 2015).

5.3.6 Colômbia

O sistema de saúde colombiano adota um modelo de seguridade social financiado com recursos públicos, junto ao qual coexiste o setor privado. O eixo central é o Sistema Geral de Seguridade Social em Saúde (SGSSS), no qual a filiação é obrigatória e feita por meio das seguradoras chamadas Entidades Promotoras de Saúde (EPS). As EPS são responsáveis por afiliar a população e recolher as contribuições, a fim de oferecer e organizar o Plano Obrigatório de Saúde (do espanhol *Plan Obligatorio de Salud* - POS). Os provedores dos serviços de saúde são as Instituições Prestadoras de Serviços (IPS), ou seja, hospitais, clínicas e laboratórios, entre outros, responsáveis pelo atendimento dos usuários. As IPS são contratadas pelas EPS. O SGSSS está estruturado em dois regimes: contributivo e subsidiado, ambos antigamente vinculados a um fundo central, o *Fondo de Solidaridad y Garantía* (FOSYGA) (GUERRERO et al., 2011; LEVINO; CARVALHO, 2011; SUBIRATS, 2015).

As fontes de financiamento são os recursos federais oriundos da arrecadação de impostos e das cotas de contribuição dos assegurados no regime contributivo que formam o FOSYGA (LEVINO; CARVALHO, 2011). Cada EPS recebe um repasse de

recursos correspondente ao volume de Unidades de Pagamento por Captação (UPC), calculado com base no total de seus filiados (LEVINO; CARVALHO, 2011). A *Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud* (ADRES) é a responsável por efetuar os pagamentos, fazer as transferências diretas para prestadores e provedores de tecnologias em saúde e transferência para agentes do sistema que otimizam o fluxo de recursos (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2017).

As EPS, por sua vez, pagam os serviços ao IPS sob diferentes modalidades: retrospectiva por evento, prospectiva por grupo de diagnóstico e, às vezes, por captação aos prestadores de determinados serviços (GUERRERO et al., 2011; VARELA; ROJAS, 2014). Todos os afiliados ao SGSSS têm acesso aos medicamentos da Lista de Medicamentos Essenciais (LME), nas IPS ou em farmácias conveniadas à EPS do usuário, sem possibilidade de substituição. O usuário, por sua vez, precisa de prescrição médica para acessá-los (VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010).

Na Colômbia, o Ministério da Saúde e Proteção Social é responsável por controlar os preços praticados pelos laboratórios para diferentes canais e EPS (VARELA; ROJAS, 2014). Existem três possibilidades: Liberdade Regulada, Controle Direto e Liberdade Vigada. Entretanto a Comissão Nacional de Preços de Medicamento e Dispositivos Médicos (CNPMDM) utiliza com mais frequência os dois últimos (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2018a; IFARMA, 2009).

O regime de Liberdade Vigada engloba todos os medicamentos que são comercializados na Colômbia e possuem registro sanitário vigente, para os quais não há determinação de preço máximo. Existem duas segmentações de controle por parte da CNPMDM: para os medicamentos de venda livre o fabricante deve reportar o preço a cada três meses para acompanhamento da Comissão; já para os medicamentos com venda sob prescrição médica a Comissão determina se existe abuso do preço fixado e acompanha por um ano para determinar se continuam sob esse regime ou passam ao Controle Direto (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2018a; VARELA; ROJAS, 2014).

O regime de Controle Direto engloba medicamentos com registro sanitário vigente e que possuam também as seguintes características: custo unitário superior ao preço que o SGSSS está disposto a pagar, menos de três ofertantes e esteja incorporado ao POS. Para esses medicamentos, a CNPMDM estabelece um preço máximo de venda com base no mercado internacional. O preço máximo de venda é estabelecido com base na mediana de preços de venda ao público no mercado Colombiano e nas comparações com 17 países: Argentina, Brasil, Chile, Equador, México, Panamá, Peru, Uruguai, Espanha, Estados Unidos, Reino Unido, Austrália, Canadá, França, Noruega, Alemanha e Portugal (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2018a; VARELA; ROJAS, 2014).

O *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)* é responsável pela implementação de políticas no campo da vigilância em saúde e controle de qualidade de produtos, aplicando-se a medicamentos comercializados distribuídos no mercado institucional e no privado (VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010). O *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)* realiza a avaliação das tecnologias da saúde com base em evidências científicas e produz diretrizes e protocolos sobre medicamentos, dispositivos, procedimentos e tratamentos, a fim de recomendar às autoridades competentes sobre as tecnologias que devem ser cobertas com recursos públicos (INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EM SALUD, 2019).

5.3.7 África do Sul

Na África do Sul, a população tem o direito à saúde garantido por lei (HARRIS et al., 2011). As fontes de financiamento do sistema de saúde consistem em impostos, setor privado e desembolso direto (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016). O Governo da Unidade Nacional adotou a descentralização como modelo para governança e gestão (PILLAY, 2001). A prestação de serviços de saúde é uma competência provincial (PHARASI; MIOT, 2012). O sistema público de saúde é dividido nos níveis primário, secundário e terciário, por meio de unidades de saúde, gerenciadas pelas províncias (PHARASI; MIOT, 2012; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015). As receitas são transferidas do estado às províncias com base em indicadores demográficos e sociais (GRAY et al., 2015).

O setor farmacêutico é um componente do sistema de saúde, com objetivo de garantir medicamentos seguros, custo-efetivos e de boa qualidade para os cidadãos da África do Sul, além do uso racional de medicamentos por prescritores, dispensadores e consumidores (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996). Todos os medicamentos do nível primário são fornecidos à população gratuitamente, em unidades básicas de saúde (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016). Depois de 1994, as províncias foram obrigadas a ter uma central de armazenamento de medicamentos próprio do setor público, com o potencial de criar sistemas de distribuição mais eficazes localizados mais perto dos serviços de saúde (GRAY et al., 2015)

Pelos medicamentos dos níveis secundário e terciário, uma taxa de copagamento é cobrada, mas com um sistema de exceção para os pacientes que não possuem condições de pagar (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996).

O *National Essential Drug List Committee* é responsável pela elaboração e atualização da lista nacional de medicamentos essenciais de dois em dois anos. A seleção de medicamentos para compor a lista é baseada em critérios como compreender as necessidades em saúde de maior parte da população, comprovação científica de efetividade, segurança e custo-efetividade. Quando um medicamento fora da lista é solicitado para um paciente específico, é possível que seja fornecido, desde que se trate de uma excepcionalidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996). Além disso, todos os prescritores na África do Sul são obrigados a oferecer um substituto genérico, quando houver (GRAY; SULEMAN, 2015).

Para definição do preço a ser pago pelos medicamentos, o governo, em nível nacional, realiza negociações, utilizando como base preços de compras nacionais e internacionais. Após as negociações para definição do preço, as autoridades provincianas realizam licitações para as compras diretamente com os fornecedores (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996).

Todos os medicamentos a serem comercializados na África do Sul precisam passar pela avaliação da *South African Health Products Regulatory Authority* (SAHPRA). Essa autoridade é a responsável no país por garantir que os medicamentos disponíveis na África do Sul atendam aos padrões de qualidade, segurança e

eficácia exigidos. Além disso, monitora, avalia, regulamenta, investiga, inspeciona e faz o controle de medicamentos humanos e veterinários e outros assuntos afins de interesse público (GRAY; SULEMAN, 2015; KEYTER et al., 2018).

A África do Sul está em processo de implementação da cobertura universal de assistência médica sob a forma de Seguro Nacional de Saúde, com o objetivo de preencher a lacuna entre a assistência médica pública e a privada (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016).

6. ADAPTAÇÃO DO INSTRUMENTO DE ANÁLISE DE SISTEMAS DE SAÚDE

6.1 Considerações iniciais

Este capítulo descreve a adaptação do método de Análise de Sistemas de Saúde, proposto por Roberts e colaboradores (2003), para aplicação à Política de Medicamentos. A análise de sistemas de saúde foca na necessidade de identificar objetivos explícitos, diagnosticar as causas de mau desempenho sistematicamente e propor reformas que produzirão mudanças reais no desempenho do sistema de saúde. Esse método deve ser usado no desenho de políticas e programas para o fortalecimento do sistema de saúde (BERMAN; BITRAN, 2011).

Nesse contexto, e após o conhecimento de diferentes modelos de AF adotados no mundo, junto das diversas possibilidades de organização e contratualização obtidas por meio da revisão integrativa, escolheu-se um método de análise de sistemas de saúde compreensivo para a comparação dos mecanismos e processos da AF, que gestores poderiam ajustar para melhorar o desempenho do sistema.

6.2 Métodos

O método adaptado é o de análise de sistemas de saúde, proposto por Roberts e colaboradores (2003), que estabelece botões de controle para facilitar o diagnóstico e o desenvolvimento dos processos de uma reforma no sistema de saúde. Os botões correspondem a categorias de mecanismos e processos de um sistema: financiamento, pagamento, organização, regulação e persuasão (ROBERTS et al., 2003).

Os botões de controle foram “configurados” para uma análise mais segmentada, de forma a avaliar os aspectos relacionados ao financiamento, pagamento, organização, regulação e persuasão, específicos para a AF, com base em cada um dos conceitos, descritos na seção 2.3.1 “botões de controle”, do Referencial Teórico. Os aspectos propostos inicialmente para cada botão estão descritos no quadro 3.

Quadro 3: Aspectos propostos para avaliar cada botão de controle na adaptação para avaliar a Assistência Farmacêutica.

Financiamento
Mecanismo(s) utilizado(s) para captar recursos para prover o acesso a medicamentos. ex: impostos, empresas e famílias etc
Pagamento
Forma de transferência dos recursos para prover o acesso a medicamentos.
Responsável pelo pagamento dos medicamentos e das etapas envolvidas até a sua disponibilização à população
Modelo de pagamento adotado. ex: pagamento por insumo, por processo, por produção, por população afiliada, por resultado
Mecanismo utilizado para definição do preço a ser pago pelos medicamentos
Organização
Modelo de autorização para o acesso a medicamentos. (totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado)
Forma de organização dos serviços logísticos (armazenamento e distribuição). ex: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado
Modelo de dispensação dos medicamentos aos usuários. ex: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado
Existência de mix público-privado em alguma etapa para o provimento do acesso a medicamentos
Regulação
Existência de autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos no país
Existência de autoridade regulatória que controle a qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.
Existência de regulação que determine o que pode ser financiado com recursos públicos. ex: lista positiva
Existência de regulação que permita a intercambialidade entre medicamentos referência e genéricos.
Persuasão
Existência de diretrizes terapêuticas que recomendem ou norteiem condutas.
Existência de algum serviço que promova o uso de medicamentos com qualidade. ex: serviço de cuidado farmacêutica

Para conferir robustez à proposta elaborada, e agregar opiniões diversas na adaptação do modelo, uma etapa de avaliação crítica por especialistas foi realizada. Para tal, foi elaborado um questionário no Google Forms para que gestores e

experts em AF contribuíssem na adaptação. Duas pessoas com experiência na gestão da AF foram convidadas para participar do teste piloto.

Para continuação da avaliação, solicitou-se às duas pessoas que sugerissem outras para participar, com requisito de experiência na gestão da AF e que tivesse ou tenha tido atuação em uma localidade diferente. Esse método de amostragem é conhecido como “bola de neve” (GOODMAN, 1961). A seleção desse método foi motivada pela possibilidade de obtenção de opiniões diversas, além da rede de contatos do grupo de pesquisa envolvido neste trabalho. Cada participante indicado recebeu uma ligação com orientações sobre a proposta e, em seguida, um e-mail com o *link* para acessar o formulário durante os meses de maio a julho de 2019 (Apêndice A).

Antes de dar início à avaliação, um termo de consentimento em participar da adaptação deveria ser assinalado, com o consentimento em participar como voluntário.

O formulário elaborado continha uma breve explicação do método de Análise de Sistemas de Saúde, os botões de controle e o objetivo da proposta. As seguintes orientações quanto à participação do colaborador foram dadas: o participante não deveria responder perguntas, mas avaliar, por meio de uma escala de 1 a 10, o seu grau de concordância com os aspectos levantados para corresponder a cada botão. Além disso, o participante poderia sugerir como ficaria melhor escrito ou um outro aspecto que poderia ser utilizado para avaliar os botões (Figura 5).

Figura 5: Exemplo para avaliar o botão de controle financiamento.

FINANCIAMENTO

O botão de financiamento determina os mecanismos pelos quais o recurso financeiro é levantado para financiar as atividades da saúde e sua alocação.

A partir da sua experiência, o quanto você concorda com a utilização dos aspectos a seguir para a configuração do botão de financiamento?

-> Avalie em uma escala de 1 a 10, na qual 1 você discorda totalmente e 10 você concorda totalmente.

Qual(is) o(s) mecanismo(s) utilizado(s) para captar recursos para prover o acesso aos medicamentos? ex: impostos, empresas e famílias etc *

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Outra sugestão de redação para este item:

Sua resposta

Outro aspecto para configuração deste botão:

Sua resposta

6.3 Resultados

Nove farmacêuticos participaram da avaliação crítica. Dentre eles, gestores municipais, estaduais e federais, além de pesquisadores na área representantes dos estados de Minas Gerais, Espírito Santo, Distrito Federal, Mato Grosso do Sul e São Paulo.

Os participantes atribuíram notas de 1 a 10, de acordo com a sua concordância com os aspectos levantados. Os aspectos levantados e a média de concordância atribuída pelos participantes estão descritos no quadro 4.

Quadro 4: Aspectos levantados e a média de concordância atribuída pelos participantes.

BOTÕES DE CONTROLE E SEUS RESPECTIVOS ASPECTOS	CONCORDÂNCIA (média)
Financiamento	
Mecanismo(s) utilizado(s) para captar recursos para prover o acesso a medicamentos. ex: impostos, empresas e famílias etc	9,56
Pagamento	
Forma de transferência dos recursos para prover o acesso a medicamentos.	8,89
Responsável pelo pagamento dos medicamentos e das etapas envolvidas até a sua disponibilização à população	9,00
Modelo de pagamento adotado. ex: pagamento por insumo, por processo, por produção, por população afiliada, por resultado	9,67
Mecanismo utilizado para definição do preço a ser pago pelos medicamentos	9,56
Organização	
Modelo de autorização para o acesso a medicamentos. (totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado)	9,00
Forma de organização dos serviços logísticos (armazenamento e distribuição). ex: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado	9,78
Modelo de dispensação dos medicamentos aos usuários. ex: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado	9,22
Existência de mix público-privado em algumas etapas para o provimento do acesso a medicamentos	9,00
Regulação	
Existência de autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos no país	9,33
Existência de autoridade regulatória que controle a qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.	8,44
Existência de regulação que determine o que pode ser financiado com recursos públicos. ex: lista positiva	9,78
Existência de regulação que permita a intercambialidade entre medicamentos referência e genéricos.	9,11
Persuasão	
Existência de diretrizes terapêuticas que recomendem ou norteiem condutas.	9,89
Existência de algum serviço que promova o uso de medicamentos com qualidade. ex: serviço de atenção farmacêutica	9,89

A mediana de concordância geral dos aspectos foi de 9,33. Os itens que tiveram menor concordância foram pagamento – forma de transferência dos recursos para prover o acesso a medicamentos – e regulação – existência de autoridade regulatória que controle a qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.

Além do escore de concordância, foi solicitado aos participantes que sugerissem alterações ao item proposto (Quadro 5).

Quadro 5: Sugestões de modificação da redação dos itens utilizados e outros aspectos que podem ser avaliados.

Financiamento	Mecanismo(s) utilizado(s) para captar recursos para prover o acesso a medicamentos. ex: impostos, empresas e famílias etc	Sugestões na redação: - Fontes de captação de recursos para a saúde; - Adição de outros exemplos, como financiamento previsto nas políticas, transferência fundo a fundo como repasses da União aos Estados e Municípios e dos Estados aos municípios.
	Outro aspecto para configuração deste botão: - Participação de parceria público-privada para financiamento; - Aspectos importantes do financiamento: suficiência e sustentabilidade	
Pagamento	Forma de transferência dos recursos para prover o acesso a medicamentos.	Sugestões na redação: - Recursos pré-estabelecidos para acesso a medicamentos; Forma de contratação e transferência, visto que pode haver modelos mistos: convênio, credenciamento, pactuação, reembolso etc
	Responsável pelo pagamento dos medicamentos e das etapas envolvidas até a sua disponibilização à população	Sugestões na redação: - Responsabilidade pela aquisição e logística de distribuição dos insumos farmacêuticos; - Talvez seja interessante separar o ordenador de despesas (pagador), do responsável por todas as etapas do processo de disponibilização dos medicamentos.
	Modelo de pagamento adotado. ex: pagamento por insumo, por processo, por produção, por população afiliada, por resultado	Sugestões na redação: - Seleção de critérios para aplicação do recurso; - Lembrando que estes modelos de pagamento podem ser mistos. O que torna mais adequado para fiscalização dos recursos e gera motivação para os parceiros.
	Mecanismo utilizado para definição do preço a ser pago pelos medicamentos	Sugestões na redação: - Utilização da tabela CMED como limitador de preço de compra; - Método de precificação
	Outro aspecto para configuração deste botão: - Em forma de financiamento, abordar ferramenta equivalente a PPI (Programação Pactuada e Integrada) para a AF; - Análise farmacoeconômica para definir preço de aquisição; - Sugiro inserir questão para verificar o aspecto "agrupamento por nível de uso dos medicamentos adquiridos/pagos" em relação aos pagamentos realizados. P. ex.: ambulatorial e hospitalar.	
Organização	Modelo de autorização para o acesso a medicamentos. (totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado)	Sugestões na redação: - Modelo de autorização parece estar relacionado a financiamento. Não entendi o que este aspecto avaliará... - Estabelecimento de fluxos para acesso a medicamentos - Nesse caso refere-se a autorização de APAC no âmbito do CEAFF? Se sim sugiro mencionar o Componente, se não sugiro deixar somente "modelo de acesso...".

Continua

Quadro 5: Sugestões de modificação da redação dos itens utilizados e outros aspectos que podem ser avaliados (continuação).

Organização	Forma de organização dos serviços logísticos (armazenamento e distribuição). ex: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado	Sugestões na redação:
	Modelo de dispensação dos medicamentos aos usuários. ex: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado	Sugestões na redação: - Em um país como o Brasil não há possibilidade de um modelo de dispensação totalmente centralizado. - Modelo de acessibilidade aos medicamentos
	Existência de mix público-privado em alguma etapa para o provimento do acesso a medicamentos	Sugestões na redação: - Criação de PPP (parceria público privado) para melhorar o acesso a medicamentos
	Outro aspecto para configuração deste botão: Talvez possa colocar em outro "botão", mas a questão do direito ao acesso deveria estar presente no questionário. Quem tem direito a ter acesso a quais medicamentos? Quem determina estas questões? Seriam questões relacionadas a lista de medicamentos essenciais.	
Regulação	Existência de autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos no país	Sugestões na redação: - Controle da eficácia e segurança dos medicamentos comercializados no país; - Achei que deu margem a dúvidas. Vc quer verificar se existe autoridade que regule o registro dos medicamentos para comercialização no país ou que desenvolva ensaios/testes de monitoramento permanente para aferir eficácia e segurança dos produtos em comercialização? Ou as duas coisas? Penso que seria bom fazer as duas verificações
	Existência de autoridade regulatória que controle a qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.	Sugestões na redação: - Garantia da qualidade logística para acesso a medicamentos; - Tb surgiu dúvidas: você pretende verificar a existência de controle da qualidade da estrutura dos serviços logísticos ou a eficiência desses serviços? Penso que são duas dimensões diferentes e igualmente importantes de serem verificadas; - Geralmente a mesma autoridade que faz a regulação sanitária para garantir a eficácia e a segurança dos medicamentos também regula os serviços em toda a cadeia farmacêutica.
	Existência de regulação que determine o que pode ser financiado com recursos públicos. ex: lista positiva	Sugestões na redação:
	Existência de regulação que permita a intercambialidade entre medicamentos referência e genéricos.	Sugestões na redação:
	Outro aspecto para configuração deste botão: - A regulação de intercambialidade já existe pela lei dos genéricos. Não sei se cabe perguntar está questão; - Regulação dos prescritores (e serviços privados) quanto ao cumprimento do regramento do SUS (ex. prescrição por DCB)	

Continua

Quadro 5: Sugestões de modificação da redação dos itens utilizados e outros aspectos que podem ser avaliados (continuação).

Persuasão	Existência de diretrizes terapêuticas que recomendem ou norteiem condutas.	Sugestões na redação: - Capacitação dos usuários sobre importância de se ter condutas adequadas para promoção da saúde.
	Existência de algum serviço que promova o uso de medicamentos com qualidade. ex: serviço de atenção farmacêutica	Sugestões na redação: - Substituir atenção farmacêutica por cuidado farmacêutico; - campanhas para promoção do uso racional de medicamentos;
	Outro aspecto para configuração deste botão: - Importância de campanhas educativas para conscientização popular; - Existência de barreiras para o acesso a serviços de saúde. Ex.: cobrança para consultas ou aquisição de medicamentos.	

No botão de financiamento, a sugestão de alteração para “fontes de captação de recursos para a saúde” foi levada em consideração. A adição dos outros exemplos sugeridos não foi considerada neste botão por referir-se à forma de repasse, ligada ao botão de pagamento. Quanto à sugestão de avaliação da suficiência e sustentabilidade, ele será avaliado como *proxy* do acesso, medida intermediária de desempenho.

Em pagamento, houve a sugestão de alterar o primeiro aspecto para forma de contratação e transferência. No segundo item, a sugestão foi de separar o responsável pelo pagamento e o responsável pelo processo logístico/distribuição de medicamentos, que foi levado em consideração devido aos diversos modelos de contratualização existentes, podendo ser mais sensível na comparação. O terceiro critério foi mantido conforme a proposta inicial, assim como o quarto, apenas com inclusão do termo “método de precificação” de forma a simplificar o objetivo deste aspecto. Além das sugestões nos aspectos propostos inicialmente, um novo aspecto foi sugerido, também considerado na versão final da adaptação: “Agrupamento por nível de uso dos medicamentos adquiridos/pagos” em relação aos pagamentos realizados”. Outras sugestões enquadram-se em aspectos da proposta inicial.

No botão de organização, o primeiro aspecto definido gerou dúvidas quanto ao que avaliaria. O intuito é de entender se há descentralização no fornecimento dos medicamentos, por exemplo, cada município ou estado/província é responsável pelo fornecimento de medicamentos para a população circunscrita, ou se é centralizado no governo federal, que será responsável pela distribuição de medicamentos para os estados/províncias, que, por conseguinte, distribuirão à população. O segundo

aspecto não recebeu sugestões. O terceiro recebeu a sugestão de alteração de modelo de dispensação para modelo de acessibilidade – considerado mais adequado por definir, também, o local de disponibilização dos medicamentos. O último aspecto foi mantido, conforme a proposta inicial, já que a sugestão versou sobre uma possível forma de parceria público-privada. Como outro aspecto a ser avaliado, houve a sugestão de avaliação da população que tem direito ao acesso a medicamentos no país. Esse aspecto foi considerado de extrema relevância e incluído no botão de regulação: “Critérios para acesso a medicamentos disponibilizados ex: população elegível, requerimento de prescrição médica, entre outros”.

Em regulação, o primeiro aspecto tem o intuito de verificar se há autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos comercializados no país, tanto no momento do registro, quanto após. No segundo, uma sugestão de verificação da eficiência dos serviços logísticos foi recebida, no entanto, ela será avaliada como desfecho. Nos dois últimos aspectos, não foram recebidas sugestões. A sugestão de outro aspecto do botão de organização foi incluída neste botão por avaliar, além da população a receber o serviço, outros aspectos que possam restringir o acesso a medicamentos, como, por exemplo, ter uma prescrição aviada por um médico que atenda no serviço público de saúde.

No último botão, de persuasão, o primeiro aspecto recebeu uma sugestão de alteração, “Capacitação dos usuários sobre importância de se ter condutas adequadas para promoção da saúde” que foi considerada como já abrangida no segundo aspecto sobre serviço de cuidado farmacêutico, conforme definição do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014):

“O cuidado farmacêutico constitui a ação integrada do farmacêutico com a equipe de saúde, centrada no usuário, para promoção, proteção e recuperação da saúde e prevenção de agravos. Visa à educação em saúde e à promoção do uso racional de medicamentos prescritos e não prescritos, de terapias alternativas e complementares, por meio dos serviços da clínica farmacêutica e das atividades técnico-pedagógicas

voltadas ao indivíduo, à família, à comunidade e à equipe de saúde.”

O segundo aspecto, inicialmente definido como serviços de atenção farmacêutica, foi alterado para cuidado farmacêutico, conforme sugestão recebida. Além dos aspectos previamente definidos, outro aspecto foi sugerido para avaliar o botão de persuasão “Existência de barreiras para acesso aos serviços de saúde. ex: copagamento, *safety-net*, entre outros mecanismos”. Apesar de poder se enquadrar também no botão de pagamento, este aspecto foi considerado como persuasão pelo fato de também poder atuar na promoção do uso racional de medicamentos por parte da população, que, em vez de receber o medicamento de forma gratuita, participa em uma parte do financiamento (DORAN et al., 2004).

Um total de 19 aspectos foi definido após a avaliação crítica de *experts* na adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde para analisar a AF (Quadro 6).

Quadro 6: Aspectos finais definidos após a avaliação crítica da adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde para analisar a Assistência Farmacêutica.

Financiamento
Fonte(s) de captação de recursos para prover medicamentos. ex: impostos, empresas e famílias.
Pagamento
Forma de contratação e transferência dos recursos para prover o acesso a medicamentos.
Responsável pelo pagamento dos medicamentos.
Responsável pela aquisição e logística de distribuição dos medicamentos.
Modelo de pagamento adotado. ex: pagamento por insumo, por processo, por produção, por população afiliada, por resultado.
Mecanismo utilizado para definição do preço a ser pago pelos medicamentos (método de precificação)
Agrupamento por nível de uso dos medicamentos adquiridos/pagos em relação aos pagamentos realizados. ex.: ambulatorial e hospitalar.
Organização
Modelo de autorização para o acesso a medicamentos. (totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado).
Forma de organização dos serviços logísticos (armazenamento e distribuição). ex: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado
Modelo de acessibilidade aos medicamentos pelos usuários.
Existência de <i>mix</i> público-privado em algumas etapas para o provimento do acesso a medicamentos

Continua

Quadro 6: Aspectos finais definidos após a avaliação crítica da adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde para analisar a Assistência Farmacêutica (continuação).

Regulação
Existência de autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos para comercialização no país, tanto no registro, quanto após o monitoramento pós-registro.
Existência de autoridade regulatória que controle a qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.
Existência de regulação que determine o que pode ser financiado com recursos públicos. ex: lista positiva
Existência de regulação que permita a intercambialidade entre medicamentos referência e genéricos.
Critérios para acesso a medicamentos disponibilizados ex: população elegível, requerimento de prescrição médica...
Persuasão
Existência de diretrizes terapêuticas que recomendem ou norteiem condutas.
Existência de algum serviço que promova o uso de medicamentos com qualidade. ex: serviço de cuidado farmacêutico
Existência de barreiras para acesso aos serviços de saúde. ex: copagamento, <i>safety-net</i> , entre outros mecanismos.

7. COMPARAÇÃO DOS MODELOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

7.1 Considerações iniciais

Esta etapa foi desenvolvida para atender ao terceiro objetivo desta dissertação. Após conhecer os modelos de AF nos países selecionados e adaptar o modelo de análise de sistemas de saúde para AF, uma comparação das configurações foi realizada.

Considerando o problema do acesso a medicamentos no Brasil, a análise comparativa pode ser uma oportunidade de identificar políticas e estratégias que já foram testadas em outros países, auxiliando na identificação de experiências exitosas ou não. Ademais, pode fornecer subsídio para a formulação de políticas baseadas em evidências (CONILL, 2006; KLEIN, 2009; LUZ; OSORIO-DE-CASTRO; WETTERMARK, 2016; STONE, 1999).

Nesse sentido, o intuito desta comparação é de conhecer políticas e estratégias utilizadas na AF em outros países, por meio da identificação de diferenças e similaridades com a atual política de medicamentos brasileira, direcionando futuras políticas públicas.

7.2 Métodos

As desigualdades no acesso a medicamentos refletem falhas nos sistemas de saúde e na política de medicamentos, além de estarem intimamente relacionadas a outros indicadores de desempenho (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Partindo do cenário exposto, analisou-se o impacto do acesso insuficiente a medicamentos nos indicadores de desempenho do sistema de saúde. Em seguida, foram comparados os parâmetros de AF nos países selecionados, de forma a identificar similaridades e diferenças, apontando possíveis ajustes que poderiam ser realizados para melhoria da AF no Brasil.

Para comparação dos resultados em saúde, foram utilizados os indicadores de desempenho finais propostos pelo modelo de análise de sistemas de saúde de Roberts e colaboradores (2003), com potencial relação com o acesso a medicamentos: “estado de saúde”, “satisfação do usuário” e “proteção financeira”.

- Como indicador de “**estado de saúde**”, foram utilizados dados das principais causas de morte dos países e a expectativa de vida da população.
- Como indicador de “**proteção financeira**”, analisou-se a porcentagem do Produto Interno Bruto (PIB) gasto em saúde, além do pagamento direto em saúde – que exclui qualquer pagamento antecipado por serviços de saúde, por exemplo, impostos ou contribuições de seguro saúde, reembolsos de pagamentos, entre outros.
- A mensuração da “**satisfação do usuário**” é relevante na avaliação dos serviços de saúde, dando uma ideia da qualidade do serviço e da capacidade de resposta do sistema de saúde. Entretanto, é uma medida susceptível a diversos vieses relacionados à forma de se pesquisar e perguntar na avaliação, ao contexto do sistema e até mesmo da situação do respondente (DUNSCH et al., 2018). Dessa forma, esse indicador não foi comparado nesta análise.

Para comparar os parâmetros da AF e identificar possíveis aspectos que possam impactar na melhoria do acesso a medicamentos no Brasil, foram utilizados os “botões”, adaptados do modelo de análise de sistemas de saúde, descritos na seção 6. Foram incluídos aspectos relacionados ao financiamento, pagamento, organização, regulação e persuasão da AF. Os mesmos países da revisão foram utilizados – Escócia, Canadá, Austrália, Portugal, Suécia, Colômbia e África do Sul -, além das informações e referências coletadas.

7.3 Resultados

7.3.1 Identificação do problema – Acesso a medicamentos

O acesso a medicamentos é um componente indispensável para alcance da UHC, sendo um dos cinco indicadores da OMS na garantia do direito à saúde (HOGERZEIL; MIRZA, 2011). No Brasil, em 2015, pouco mais da metade dos usuários entrevistados nos serviços tinham acesso a medicamentos essenciais nas UBS (ALVARES et al., 2017).

Ao avaliar a situação dos medicamentos no mundo em 2004, a OMS encontrou uma clara relação entre o nível de renda dos países e o acesso a medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004) (Tabela 1).

Tabela 1: Relação entre o nível de renda e a porcentagem de acesso a medicamentos.

Nível de renda	% acesso a medicamentos (mín - máx)
Baixa	60% (10% - 93%)
Média	85% (30% – 100%)
Alta	100% (98% – 100%)

Fonte: WHO. *The World Medicines Situation*. 2004

De acordo com a classificação do Banco Mundial, o Brasil é um país de renda média alta (THE WORLD BANK, 2019a). Quando se avalia o acesso a medicamentos entre os países comparados, Colômbia, África do Sul e o Brasil estão na mesma faixa de acesso. Ao mesmo tempo, Reino Unido, Canadá, Austrália, Portugal e Suécia apresentam 100% de acesso a medicamentos (Tabela 2).

Tabela 2: Acesso de acordo com a renda dos países selecionados.

País	Nível de renda
Brasil	Média alta
Reino Unido	Alta
Canadá	Alta
Austrália	Alta
Portugal	Alta
Suécia	Alta
Colômbia	Média alta
África do Sul	Média alta

Fonte: *The World Bank*. Countries and Economies.

Disponível em: <https://data.worldbank.org/country> Acesso em 01/11/2019

O Brasil, apesar de ser considerado um país de renda média alta pelo Banco Mundial, ainda apresenta porcentagem de acesso a medicamentos com financiamento público menor que a média de países com renda média.

7.3.2 Impacto nos indicadores em saúde

Na avaliação do acesso a medicamentos entre os países comparados, observou-se discrepâncias entre os resultados do Brasil e dos outros países. Assim, buscou-se compreender o possível impacto do indicador intermediário de acesso nos indicadores finais do sistema de saúde: estado de saúde e proteção financeira.

a) Estado de Saúde

No Brasil, as cinco principais causas de morte em 2017 estavam principalmente relacionadas a agravos por fatores externos, causados por hábitos da população, envelhecimento, dentre outros – doenças não transmissíveis -, similar a países como

Austrália, Canadá, Suécia e Escócia (Tabela 3). A principal diferença foi infecção respiratória inferior que, apesar de não estar entre as cinco principais dos países listados acima, estão entre as principais de Portugal e da África do Sul.

Tabela 3: Cinco principais causas de morte nos países selecionados em 2017.

	1º	2º	3º	4º	5º
Brasil	Doença Cardíaca Isquêmica	AVC	Infecção respiratória inferior	Doença de Alzheimer	DPOC
Austrália	Doença Cardíaca Isquêmica	Doença de Alzheimer	AVC	Câncer de Pulmão	DPOC
Canadá	Doença Cardíaca Isquêmica	Doença de Alzheimer	Câncer de Pulmão	AVC	DPOC
Colômbia	Doença Cardíaca Isquêmica	AVC	Violência	Doença de Alzheimer	DPOC
Portugal	AVC	Doença Cardíaca Isquêmica	Doença de Alzheimer	Infecção respiratória inferior	DPOC
África do Sul	HIV/AIDS	Doença Cardíaca Isquêmica	Infecção respiratória inferior	AVC	Diabetes
Suécia	Doença Cardíaca Isquêmica	Doença de Alzheimer	AVC	Câncer de Pulmão	DPOC
Escócia	Doença Cardíaca Isquêmica	Doença de Alzheimer	AVC	Câncer de Pulmão	DPOC

AVC: Acidente Vascular Cerebral

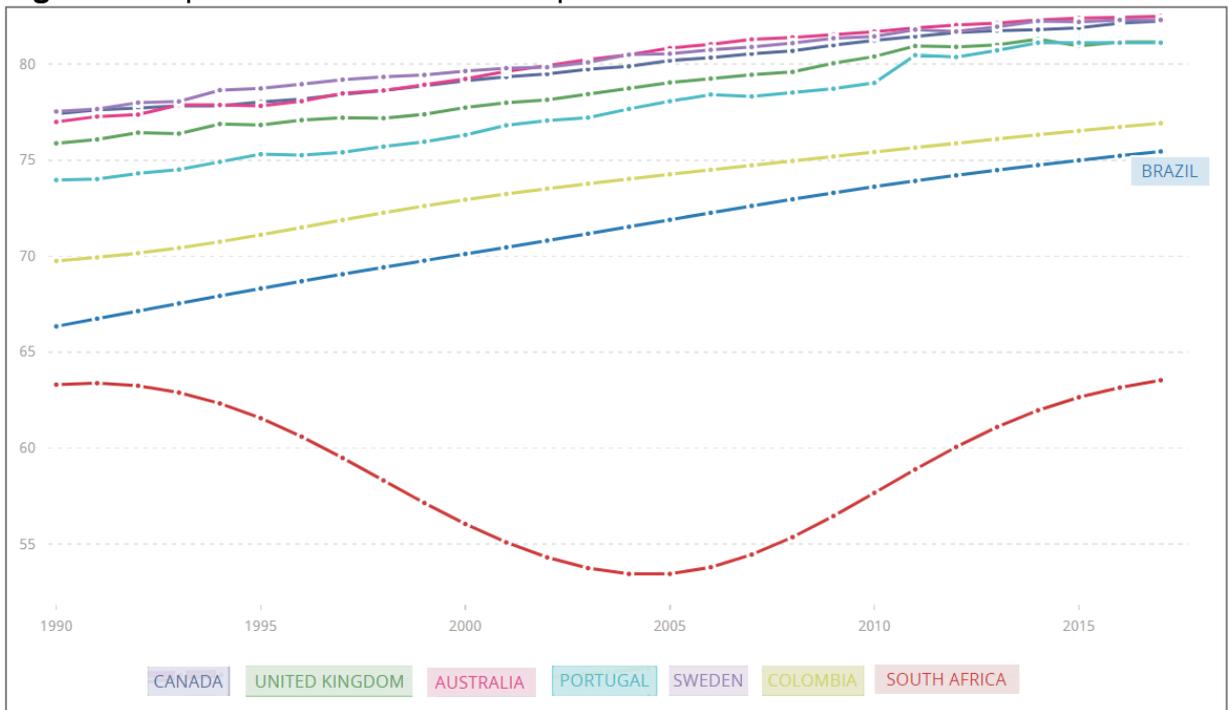
DPOC: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica

HIV: *Human Immunodeficiency Virus*

AIDS: *Acquired Immunodeficiency Syndrome*

Fonte: <http://www.healthdata.org/results/country-profiles>

A expectativa de vida pode estar associada, dentre outros fatores, ao acesso mais amplo a serviços de saúde de qualidade (THE WORLD BANK, 2019b). Em 2015, Canadá, Reino Unido, Austrália, Portugal e Suécia tinham mais de 80 anos de expectativa de vida, ao passo que Brasil e Colômbia, alcançaram uma expectativa de vida superior a 70 anos. Na África do Sul, a expectativa de vida estava entre 60 e 65 anos (Figura 7).

Figura 6: Expectativa de vida nos oito países.

Fonte: The World Bank. *Life Expectancy at birth*. Disponível em: <https://data.worldbank.org/share/widget?contextual=default&end=2017&indicators=SP.DYN.LE00.IN&locations=BR-GB-CA-AU-PT-SE-CO-ZA&start=1990&view=chart>

Quando analisada por gênero, mulheres apresentaram maior expectativa de vida em relação aos homens em todos os países analisados (Tabela 4).

Tabela 4: Expectativa de vida por gênero.

	Homem (anos)	Mulher (anos)
Brasil	72	79
Austrália	80	85
Canadá	80	84
Colômbia	74	80
Portugal	78	84
África do Sul	60	67
Suécia	81	84
Reino Unido	79	83

Fonte: The World Bank. *Life Expectancy at birth*. 2017

b) Proteção Financeira

A proteção financeira é a base da UHC. A forma como o sistema é financiado e organizado afeta diretamente a proteção financeira da sua população (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019). Para tal, foram comparados os gastos em saúde dos países, além da porcentagem do gasto em saúde gasto em pagamentos diretos.

O Brasil gastou, em 2016, 11,8% do PIB em saúde, maior percentual dentre os países analisados (Tabela 5). A Colômbia teve o menor, seguido pela África do Sul, Portugal, Austrália e Reino Unido. Canadá e Suécia gastam mais de 10% do seu PIB em saúde, assim como o Brasil. Quanto às despesas em saúde provenientes de pagamento direto, a população brasileira é a que mais a faz, seguida de Portugal, Austrália e Colômbia.

Tabela 5: Despesa atual em saúde.

	Gasto em saúde¹ (% PIB)	Pagamento direto em saúde (% do gasto em saúde)²
Brasil	11,8	43,56
Austrália	9,25	27,75
Canadá	10,54	14,62
Colômbia	5,91	20,16
Portugal	9,08	27,75
África do Sul	8,11	7,75
Suécia	10,94	15,24
Reino Unido	9,76	15,12

¹The World Bank. Current health expenditure (% of GDP). 2016 Disponível em: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS?locations=BR-AU-CA-CO-ZA-SE-GB>

²The World Bank. Out-of-pocket expenditure (% of current health expenditure). 2016 <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.OOPC.CH.ZS?locations=CA-BR-CO-AU-ZA-SE-GB-PT>

7.3.3 Comparação dos botões de controle

7.3.3.1. Financiamento

a) Fonte(s) de captação de recursos para prover medicamentos

No Brasil, o financiamento da AF é feito majoritariamente por meio de impostos provenientes da União, Estados, o Distrito Federal e municípios (VIEIRA; ZUCCHI, 2013; FALEIROS et al., 2017), similar à Escócia e África do Sul (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016; STEELE; CYLUS, 2012). Os modelos de sistema de saúde de Portugal, Austrália e Suécia contam com um adicional aos impostos, referentes ao copagamento por parte dos usuários para acessar os medicamentos (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GLOVER, 2017; TEIXEIRA, 2008). O Canadá (Quebec) e a Colômbia também contam com uma fonte adicional, proveniente de contribuições diretas dos usuários e de empregadores, relacionados ao modelo de sistema de saúde adotado (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; GUERRERO et al., 2011; LEVINO; CARVALHO, 2011; RITTER, 2007) (Quadro 7).

Quadro 7: Fonte(s) de captação de recursos para prover medicamentos.

	Brasil	Escócia	Canadá (Quebec)	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Impostos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Copagamento	*		✓	✓	✓	✓		
Contribuições diretas de empregadores e usuários			✓					✓

* O Brasil tem um programa com copagamento de medicamentos, o Aqui tem Farmácia Popular do Brasil. No entanto, por ser um programa complementar, não será utilizado na análise comparativa.

7.3.3.2. Pagamento

a) Forma de contratação e transferência dos recursos para prover o acesso a medicamentos

O repasse dos recursos federais no Brasil destinados a despesas com ações e serviços públicos de saúde acontece em blocos de financiamento (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017a). No entanto, os três entes federados – União, Estados e Municípios – transferem recursos para aquisição direta dos medicamentos (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). Similar ao Brasil acontece na África do Sul, em que as receitas são alocadas do estado às províncias com base em indicadores demográficos e sociais, para prover medicamentos em unidades próprias (GRAY et al., 2015). Na Colômbia, o repasse é feito às EPS correspondente ao volume de UPC, calculado com base no total de seus filiados (LEVINO; CARVALHO, 2011). As EPS, por sua vez, pagam os serviços ao IPS sob diferentes modalidades: retrospectiva por evento, prospectiva por grupo de diagnóstico e, às vezes, por captação aos prestadores de determinados serviços (GUERRERO et al., 2011).

Na Escócia, Suécia, Portugal e Austrália o governo federal e/ou provincial, reembolsa as farmácias pelas prescrições dispensadas aos usuários do sistema público de saúde (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; KULLMAN, 2010; MOLES; STEHLIK, 2015; TEIXEIRA, 2008). No Canadá, embora os medicamentos usados em hospitais sejam cobertos pelo *Medicare*, medicamentos sujeitos a prescrição médica não são garantidos por lei (PARIS; DOCTEUR, 2006). A província do Quebec provém cobertura de seguro de medicamentos prescritos a toda população, por meio do plano público ou privado, que reembolsam as farmácias e os planos de saúde pelos medicamentos

dispensados à população (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; PARIS; DOCTEUR, 2006).

b) Responsável pelo pagamento dos medicamentos.

O pagamento pelos medicamentos no Brasil é uma responsabilidade compartilhada entre os entes federal, estadual e municipal (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010). Na Escócia e Portugal o sistema nacional de saúde é o pagador (KULLMAN, 2010; TEIXEIRA, 2008). No Canadá, Austrália, Suécia e África do Sul, os estados, províncias ou territórios pagam pela provisão dos serviços de saúde locais (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; GRAY et al., 2015; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Um exemplo é no Quebec, no qual a RAMQ realiza o reembolso pelos medicamentos dispensados (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019).

Já na Colômbia, a ADRES é a responsável por efetuar os pagamentos, fazer as transferências diretas para prestadores e provedores de tecnologias em saúde e transferência para agentes do sistema que otimizam o fluxo de recursos (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2017).

c) Responsável pela aquisição e logística de distribuição dos medicamentos.

A União, os Estados e os Municípios também compartilham a responsabilidade de aquisição e logística de distribuição dos medicamentos (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2011). Na África do Sul a prestação de serviços de saúde é uma competência provincial, incluindo a aquisição e logística (PHARASI; MIOT, 2012). Na Colômbia, a aquisição é de responsabilidade do *Ministério de la Protección Social*, ficando a cargo dos estados e EPS e IPS a logística (VARELA; ROJAS, 2014).

Na Escócia, os serviços farmacêuticos são fornecidos por meio de acordo do NHS com farmácias locais de varejo (REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019). As farmácias compram seus próprios medicamentos, que são fornecidos mediante prescrições do NHS (KULLMAN, 2010). O mesmo ocorre na Austrália, Portugal, Canadá e Suécia (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; MARCHILDON, 2013; QUILTY, 2014; SIMÕES et al., 2017).

d) Modelo de pagamento adotado.

No Brasil, os medicamentos são fornecidos à população predominantemente por serviço próprio. Assim sendo, o próprio governo é responsável pelo financiamento, aquisição e dispensação (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). O mesmo ocorre na África do Sul para medicamentos da atenção primária (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016). Na Escócia, Quebec, Austrália, Portugal e Suécia as farmácias são reembolsadas por prescrição dispensada (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; KULLMAN, 2010; MOLES; STEHLIK, 2015; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Na Colômbia, a UPC é o valor anual que é reconhecido por cada uma das afiliadas do SGSSS para cobrir os benefícios do POS, nos regimes contributivo e subsidiado. Os medicamentos são pagos pelas entidades prestadoras de serviço por quantidade dispensada (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2018).

e) Mecanismo utilizado para definição do preço a ser pago pelos medicamentos (método de precificação)

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é responsável pela fixação do preço de medicamentos que entram no mercado brasileiro. A precificação normalmente é realizada com base no preço praticado em alguns países selecionados (ACURCIO, 2013). Além disso, a aquisição de medicamentos, assim como toda compra pública no país, deve ser submetida a regras de licitação, com concorrência, de forma a selecionar a proposta mais vantajosa (BRASIL, 2015). Assim como no Brasil, o governo nacional da África do Sul define o preço a ser pago pelos medicamentos por meio de negociações, utilizando como base preços de compras nacionais e internacionais. Após as negociações para definição do preço, as autoridades provincianas realizam licitações para as compras diretamente com os fornecedores (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996).

Em Portugal, o cálculo do preço máximo também é baseado no preço médio do fabricante observado em quatro países de referência. A remuneração no atacado e na farmácia é regulada por uma margem percentual linear. Atualmente, as marcações de atacado e farmácia são menores para os medicamentos

reembolsados (6,87% e 18,25% do preço líquido de varejo de farmácia) do que para os não reembolsados (8% e 20%) (PORTUGAL. INFARMED, 2015). Ademais, para todos os produtos farmacêuticos, é aplicada uma taxa de imposto sobre valor agregado de 5% e um imposto sobre vendas de 0,4% do preço líquido de varejo de farmácia, conhecido como imposto INFARMED (TEIXEIRA, 2008).

A Escócia também realiza avaliação de tecnologia em saúde para definição do preço de todos os novos medicamentos (DRUMMOND et al., 2011). Os preços a serem reembolsados pelo governo são dispostos no *Scottish Drug Tariff*, seção 7, os quais são atualizados mensalmente (ISD SCOTLAND, 2019; KULLMAN, 2010). No Canadá, o preço dos medicamentos patenteados é controlado no nível federal através do Conselho de Revisão de Preços de Medicamentos Patenteados, estabelecendo um preço máximo introdutório para novos medicamentos, além de limitar a taxa de aumento desses preços à inflação. As províncias e territórios têm um papel na precificação desse grupo de medicamentos por meio de acordos para a listagem de produtos (HAKONSEN; SUNDELL, 2015). No Quebec, o preço de aquisição é o preço garantido pelo fabricante para atacadistas ou para vendas ao farmacêutico, adicionado de uma margem de lucro de atacado (PARIS; DOCTEUR, 2006).

Na Austrália, as estratégias de preço de referência e preço baseados em valor têm sido os pilares da política de preços (VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Na Suécia, não existe uma regulamentação direta dos preços dos medicamentos prescritos, mas o preço de cada produto deve ser definido antes da decisão de inclusão no Programa de Benefícios Farmacêuticos (REHNBERG, 2002). Um sistema de preços comparativos é utilizado para fixar o preço da maioria dos medicamentos, sendo esses válidos em todo o país. O programa de benefícios farmacêuticos também negocia margens de lucro com farmácias (DAVIDOVA; PRAZNOVCOVA; LUNDBORG, 2008).

Na Colômbia, o Ministério da Saúde e Proteção Social é responsável por controlar os preços a que os laboratórios vendem para diferentes canais e EPS (VARELA; ROJAS, 2014). Existem três possibilidades: (1) controle direto de preços, quando o preço unitário está acima do preço de referência, com menos de três concorrentes e que sejam incorporados ao Plano de Saúde Obrigatório (POS). Nestes casos, um

preço será fixado com base no mercado internacional. (2) Liberdade condicional, no qual são fixados os preços dos medicamentos e, depois de analisá-los por um ano, determina-se se eles continuarão sob esse regime ou entrarão em controle direto. (3) Além do regime de liberdade regulada, no qual a entidade responsável define os critérios e a metodologia para os produtores ou distribuidores determinarem ou modificarem os preços máximos de venda ao público em qualquer nível dos bens e serviços sujeitos a este regime (IFARMA, 2009).

- f) Agrupamento por nível de uso dos medicamentos adquiridos/pagos em relação aos pagamentos realizados.

O financiamento do bloco da AF no Brasil divide-se em três componentes: básico, estratégico e especializado (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2011). Medicamentos de uso hospitalar constam no bloco de financiamento da Atenção de Média e Alta complexidade Ambulatorial e Hospitalar (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006). Na Escócia, há a divisão entre primária (ou ambulatorial), que é terceirizada para farmácias de varejo, e secundária (ou hospitalar), inteiramente fornecida pelo NHS (KULLMAN, 2010). Essa mesma divisão é observada no Canadá, Austrália, Portugal e Suécia (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; MARCHILDON, 2013; MOLES; STEHLIK, 2015; SIMÕES et al., 2017; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015).

Na África do Sul, a divisão é em cuidados primários e hospitalares – adulto e pediátrico, além dos níveis terciários e quaternários (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016). Na Colômbia, divide-se em medicamentos do *Plan de Beneficios en Salud* e medicamentos extraordinários (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2018).

7.3.3.3. Organização

- a) Modelo de autorização para o acesso a medicamentos.

No Brasil, a autorização para o acesso a medicamentos é descentralizada nos municípios e estados, e varia conforme o componente da assistência farmacêutica em que se situa o medicamento (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010).

A descentralização do modelo de autorização de acesso a medicamentos é uma tendência nos países pesquisados. Na Escócia, Canadá, Suécia, Portugal e África do Sul, o provimento do acesso a medicamentos é gerido pelos governos locais – províncias e/ou estados -, responsáveis por definir os medicamentos que serão reembolsados (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GRAY et al., 2015; JONES; MACKINNON; TSUYUKI, 2008; KULLMAN, 2010; MORGAN; BOOTHE, 2016; PILLAY, 2001; TEIXEIRA, 2008). Na Colômbia, a gestão do sistema de saúde colombiano também é descentralizada, mas para a esfera departamental que contrata EPS e administradoras de regime subsidiado (LEVINO; CARVALHO, 2011).

Na Austrália, o governo da *Commonwealth* tem acordos com as farmácias, por meio da união de farmácias da Austrália (*Pharmacy Guild of Australia*). As farmácias dispõem medicamentos à população (MOLES; STEHLIK, 2015; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015) (Quadro 8).

- b) Forma de organização dos serviços logísticos (armazenamento e distribuição).

Assim como a autorização para o acesso a medicamentos no Brasil, a organização dos serviços logísticos também é de responsabilidade dos estados e municípios, compartilhados conforme o bloco da AF (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). De maneira semelhante é a organização dos serviços logísticos na África do Sul, em que as províncias têm seu próprio depósito farmacêutico do setor público (GRAY et al., 2015).

No entanto, nos outros países, farmácias comunitárias ou de varejo são contratadas para prover os serviços farmacêuticos, sendo responsáveis pelos serviços logísticos para prover o acesso a medicamentos (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; HAKONSEN; SUNDELL, 2015; REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019; STEELE; CYLUS, 2012; TEIXEIRA, 2008; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Na Colômbia, as EPS contratam a prestação de serviços de saúde com as IPS ou farmácias comunitárias (VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010) (Quadro 8).

- c) Modelo de acessibilidade aos medicamentos pelos usuários.

No Brasil, a dispensação é majoritariamente descentralizada em farmácias públicas estaduais e municipais. Na atenção básica, a dispensação de medicamentos deve ser realizada em farmácias nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), similar à África do Sul (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016). Os medicamentos do CESAF, via de regra, são dispensados nas farmácias públicas municipais e os medicamentos do CEAF variam conforme a unidade federativa, sendo critério de definição nas CIB e CIT (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2007; PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015).

Na Escócia, Canadá, Austrália, Portugal, Suécia os medicamentos são disponibilizados à população em farmácias comunitárias. Os usuários têm acesso mediante registro, apresentação de cartão do serviço e afins (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; HAKONSEN; SUNDELL, 2015; REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019; SIMÕES et al., 2017; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Para locais distantes, sem farmácias por perto, o governo de Portugal tem Postos Farmacêuticos Móveis; na Austrália, médicos podem dispensar e fornecer medicamentos do plano de benefício farmacêuticos em áreas onde trabalham se não houver farmácia disponível em uma distância geográfica razoável (NRHA, 2014; SIMÕES et al., 2017). Na Colômbia, medicamentos genéricos e essenciais são entregues pelo IPS ou por farmácias vinculadas ao EPS da afiliada (VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010) (Quadro 8).

Quadro 8: Comparação dos aspectos organizacionais.

	Brasil	Escócia	Canadá (Quebec)	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Modelo de autorização para o acesso a medicamentos								
Descentralizado nos estados/províncias	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
Descentralizado nos municípios	✓							
Descentralizado em serviços terceirizados								✓
Centralizado				✓				

Continua

Quadro 8: Comparação dos aspectos organizacionais (continuação).

	Brasil	Escócia	Canadá (Quebec)	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Forma de organização dos serviços logísticos								
Descentralizado nos estados/províncias	✓						✓	
Descentralizado em serviços terceirizados		✓	✓	✓	✓	✓		✓
Modelo de acessibilidade aos medicamentos pelos usuários								
Descentralizada em farmácias/serviços públicos	✓						✓	
Descentralizado em serviços terceirizados		✓	✓	✓	✓	✓		✓

- d) Existência de *mix* público-privado em algumas etapas para o provimento do acesso a medicamentos

A organização da AF no Brasil foi idealizada para produção de todos os serviços para prover o acesso a medicamentos à população. Em 2006, o MS passou a terceirizar alguns serviços de AF da atenção primária, por meio do credenciamento de farmácias privadas - o programa AFPB (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). Essa terceirização é realizada em vários dos países analisados, tais como: Escócia, Canadá, Austrália, Portugal e Suécia (CLEMENT et al., 2016; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; KULLMAN, 2010; MARCHILDON, 2013; SIMÕES et al., 2017; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Além do credenciamento de farmácias privadas, o Quebec adotou um sistema misto, no qual o seguro privado é obrigatório para empregados, provendo cobertura para cônjuges e filhos. Somente pessoas não elegíveis para um plano privado podem se registrar no Plano de Seguro Público (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019).

Na Colômbia, as EPS são encarregadas da intermediação financeira e da administração do risco em saúde dos segurados (LÓPEZ CÁRDENAS; PEREIRA; MACHADO, 2017). A África do Sul está em processo de implementação da cobertura universal de assistência médica sob a forma de Seguro Nacional de

Saúde, com o objetivo de preencher a lacuna entre a assistência médica pública e a privada (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016).

7.3.3.4. Regulação

- a) Existência de autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos para comercialização no país, tanto no registro, quanto monitoramento pós-registro.

Assim como no Brasil, Escócia, Canadá, Austrália, Portugal, Suécia, África do Sul e Colômbia possuem alguma agência ou autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos para comercialização no momento do registro e após (ANVISA, 2019; AUSTRALIA GOVERNMENT, 2019; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOVERNMENT OF CANADA, 2019b; GRAY; SULEMAN, 2015; KEYTER et al., 2018; KULLMAN, 2010; TEIXEIRA, 2008; VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010) (Quadro 9).

- b) Existência de autoridade regulatória que controle a qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.

Os componentes estaduais e municipais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são unidades de administração direta das secretarias estaduais e municipais de saúde, responsáveis pela coordenação e execução das ações de fiscalização do sistema nacional (SETA; PEPE; OLIVEIRA, 2006). Na Escócia, cada *Health Board* é responsável por garantir que as farmácias atendam aos requisitos fundamentais do NHS para dispensação de medicamentos à população (REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019). Na Austrália é o *Australian Community Pharmacy Authority* (ACPA) quem regula e na Suécia é o TLV o responsável por criar condições para atendimento e acessibilidade de qualidade nas farmácias (DEPARTMENT OF HEALTH, 2015; TLV, 2019).

No Canadá, Portugal, África do Sul e Colômbia as mesmas autoridades responsáveis pela regulação da eficácia e segurança são as responsáveis pelo controle dos serviços logísticos (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. INVIMA., 2011; GOVERNMENT OF CANADA, 2019b; KEYTER et al., 2018; SIMÕES et al., 2017) (Quadro 9).

Quadro 9: Autoridades regulatórias para regulação da eficácia e segurança e dos serviços logísticos.

	Brasil	Escócia	Quebec	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Eficácia e segurança dos medicamentos para comercialização e pós-comercialização	ANVISA	EMA/MHRA	HPFB	TGA	INFARMED	MPA	SAHPRA	INVIMA
Qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.	ANVISA e VISAs estaduais e municipais	Health Boards	HPFB	ACPA	INFARMED	TLV	SAHPRA	INVIMA

- c) Existência de regulação que determine o que pode ser financiado com recursos públicos.

O Brasil possui a RENAME, que contém a seleção e a padronização de medicamentos para doenças ou de agravos no SUS (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2011). Além da Relação Nacional, municípios e estados podem ter suas listas próprias, desde que baseadas na RENAME (DAL PIZZOL et al., 2010; MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE., 2009). Listas positivas também são utilizadas para determinar os medicamentos e/ou tecnologias em saúde que podem ser financiados com recursos públicos em Portugal, Suécia, África do Sul e Colômbia (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2018b; COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2015, 2019; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; SIMÕES et al., 2017; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996). Além da lista, na África do Sul e Colômbia é possível que um medicamento não listado seja fornecido, sob algumas regras de exceção (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2018b; COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2015, 2019; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996). No Canadá, as regras para listagem diferem entre as províncias e territórios. O Quebec estabelece uma lista de medicamentos a serem financiados após análise pelo *Conseil du Medicament* (PARIS; DOCTEUR, 2006).

O governo australiano subsidia medicamentos necessários para manter a saúde da comunidade de uma maneira econômica através da avaliação cuidadosa dos

benefícios e custos terapêuticos dos medicamentos, incluindo comparações com outros tratamentos, quando apropriado. Se um medicamento é aceitável em termos de custo, o governo negocia seu preço com o fornecedor (AUSTRALIA, 2019). Na Escócia, tudo que é registrado pela EMA pode ser prescrito por profissionais de saúde do NHS. No entanto, a elegibilidade para reembolso depende do medicamento. O Departamento de Saúde tem poder de proibir ou impor restrições à prescrição de medicamentos especificados no NHS, por meio da lista proibida (*Blacklist*) ou da lista restrita (*Graylist*) (KULLMAN, 2010; UNITED KINGDOM GOVERNMENT, 1977).

- d) Existência de regulação que permita a intercambialidade entre medicamentos referência e genéricos.

A lei 9.787/1999 estabeleceu os medicamentos genéricos e sua intercambialidade com medicamentos de referência no Brasil (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1999). No Canadá, Portugal, Suécia e África do Sul a substituição de medicamentos de referência por medicamentos genéricos equivalentes é permitida e incentivada (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; GRAY; SULEMAN, 2015; SIMÕES et al., 2017).

No Reino Unido, a substituição não é permitida. Entretanto, os médicos são incentivados a prescreverem os medicamentos pelo nome genérico (KULLMAN, 2010). Na Austrália, os produtos intercambiáveis são marcados em uma tabela de benefícios farmacêuticos por uma letra (a ou b) e a substituição da marca pelo farmacêutico é permitida, a menos que o prescritor tenha feito outra indicação na prescrição. A prescrição, quando utiliza o nome genérico, permite ao farmacêutico dispensar qualquer marca do medicamento (BIRKETT, 2003).

Na Colômbia, o decreto 709 de 1990, estabeleceu, dentre outras coisas, a obrigatoriedade de mencionar a denominação genérica nas embalagens no mesmo tamanho das marcas, além da prescrição pelo nome genérico (BERMUDEZ, 1994). No entanto, não foi encontrada legislação sobre a intercambialidade no país.

- e) Critérios para acesso aos medicamentos disponibilizados

No SUS, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados é necessário ter uma receita médica para medicamentos do componente básico, receita médica e notificação à vigilância epidemiológica para alguns medicamentos do componente estratégico. A dispensação de medicamentos do componente especializado se dá mediante deferimento de processo administrativo, a variar conforme PCDT da condição em questão (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013; BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 2011b).

Na Escócia, todos os pacientes com uma prescrição feita por um profissional da saúde têm acesso a medicamentos (UNITED KINGDOM GOVERNMENT, 1968). O mesmo ocorre em Portugal, Suécia, Colômbia e África do Sul (CLARA, 2011; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016; SIMÕES et al., 2017; VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010). Na Austrália, os cidadãos residentes australianos que possuem um cartão *Medicare* atual têm direito de obter medicamentos por fundos públicos (AUSTRALIA, 2019).

No Quebec, toda a população precisa estar vinculada a algum seguro de saúde. O paciente precisar deter de uma prescrição de um profissional de saúde para ter acesso a medicamentos (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019) (Quadro 10).

Quadro 10: Critérios para acesso aos medicamentos disponibilizados com financiamento público.

	Brasil	Escócia	Quebec	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Prescrição	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lista de medicamentos essenciais	✓		✓	✓				✓
Registro/cartão do sistema de saúde	✓	✓		✓				
Vinculado a um plano de saúde			✓					✓

7.3.3.5. Persuasão

- a) Existência de diretrizes terapêuticas que recomendem ou norteiem condutas.

O Brasil utiliza PCDT para o estabelecimento de critérios para o diagnóstico, tratamento medicamentoso e demais produtos apropriados, mecanismos de monitoramento, além do acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2011b).

No Reino Unido, Portugal e Canadá as diretrizes não são obrigatórias, mas servem para orientar prescritores e dispensadores (GOVERNMENT OF CANADA, 2019c; KENDALL; ENRIGHT, 2012; TEIXEIRA, 2008). Na Austrália e Suécia, diversas diretrizes estão disponíveis para promover a qualidade dos medicamentos e um melhor gerenciamento de medicamentos na comunidade. Eles são direcionados à sua comunidade e seus serviços (AUSTRALIAN PHARMACEUTICAL ADVISORY COUNCIL, 2006; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017)

Na África do Sul, os *Standard Treatment Guidelines* (STG) orientam o uso racional dos medicamentos essenciais (KING, 2002; NATIONAL DEPARTMENT OF HEALTH, 2015). Na Colômbia também existem alguns protocolos de tratamento de referência em nível nacional. No entanto, na maioria dos casos, cada entidade define seus próprios protocolos (IFARMA, 2009).

- b) Existência de algum serviço que promova o uso de medicamentos com qualidade.

No Brasil, as atividades clínicas do farmacêutico são regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia, colocando o farmacêutico como um ator no cuidado direto ao paciente, promoção do uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2013). No entanto, uma pesquisa realizada a nível nacional em unidades de dispensação mostrou que apenas 21,3% dos farmacêuticos relataram realizar atividades de caráter clínico (ARAÚJO et al., 2017). A Colômbia também possui uma regulamentação do serviço farmacêutico, por meio de um decreto, definindo como “*assistência a um paciente ou grupos de pacientes, pelo Farmacêutico Químico, no acompanhamento do tratamento farmacoterapêutico, visando contribuir para o médico assistente e outros profissionais da área da saúde para alcançar os resultados esperados para melhorar sua qualidade de vida*” (MEJIA RESTREPO et al., 2002; SALGADO, [s.d.]).

A Escócia, Portugal, Suécia, África do Sul tem incentivado o serviço de cuidado farmacêutico, de forma a promover o uso seguro de medicamentos, além de concentrar o conhecimento do farmacêutico no fornecimento e melhoria da terapia medicamentosa (FÉLIX et al., 2017; PRETORIUS, 2011; REINO UNIDO. THE SCOTTISH GOVERNMENT, 2017; SUÉCIA. GOVERNMENT OFFICES OF SWEDEN, 2016).

No Quebec e na Austrália, são oferecidos reembolsos ou incentivos aos farmacêuticos pelo aconselhamento farmacêutico (JONES; MACKINNON; TSUYUKI, 2008; MOLES; STEHLIK, 2015).

c) Existência de barreiras para acesso aos serviços de saúde

No Brasil, a lei 8.080/1990 garante o acesso livre e universal a medicamentos essenciais padronizados pelo SUS, constantes na RENAME (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990). Para ter acesso, o usuário precisa ter um Cartão Nacional de Saúde (CNS) e prescrição de um profissional de saúde (FIOCRUZ, 2019). O processo de solicitação dos medicamentos do CEAF Grupos 1 e 2 é um pouco mais minucioso, devendo ser iniciado pelo usuário. Além do CNS, deve ser apresentada uma cópia de comprovante de residência, laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (a LME); e outros documentos exigidos nos PCDT, conforme a doença e o medicamento solicitado (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). Na Escócia, similar ao Brasil, quase todos os medicamentos são pagos pelo NHS, desde que o usuário apresente uma prescrição feita por um profissional de saúde vinculado ao NHS (STEELE; CYLUS, 2012).

No Quebec, Suécia, Austrália, Portugal e Colômbia, copagamentos são realizados pelos usuários para ter acesso a medicamentos (AUSTRALIA, 2019; COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2019; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; SIMÕES et al., 2017). Na Suécia, há um teto máximo por ano que o paciente paga para acessar medicamentos ambulatoriais incluídos no esquema de benefícios. Após atingir esse valor, todos os medicamentos são fornecidos gratuitamente (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017). Algo similar é praticado na Austrália, em que portadores do cartão *Medicare*, ao atingirem um teto máximo, não

pagam pelo restante dos medicamentos até o fim do ano. Não portadores do cartão continuam a pagar a taxa de copagamento (AUSTRALIA, 2019).

Além do copagamento, outras estratégias também são adotadas. No Quebec, os usuários precisam pagar um valor de franquia nas primeiras compras do mês (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019); na Austrália, o PBS limita a quantidade de medicamentos financiados pelo governo em uma prescrição, além de definir a quantidade de prescrições repetidas antes de precisar ser re-examinado pelo médico (AUSTRALIA, 2019).

8. DISCUSSÃO

O acesso a medicamentos é considerado um importante indicador do compromisso do Estado com o direito à saúde, pois influencia diretamente na desigualdade nos cuidados de saúde da população. Além disso, parece estar intimamente relacionado a indicadores de desempenho do sistema de saúde, como expectativa de vida, principais causas de morte, e como uma das causas mais frequentes de retorno dos pacientes aos serviços de saúde. A falta de acesso tem impacto nas necessidades básicas das famílias, já que a aquisição de medicamentos por meio de desembolso direto compromete a renda, em especial daqueles que têm menor poder aquisitivo (ARRAIS et al., 2005; PANIZ et al., 2008; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

No Brasil, apesar do acesso a medicamentos por usuários do SUS ainda não ocorrer de forma integral e equânime, a análise do estado de saúde da população apresenta resultados satisfatórios. Quando se compararam as principais causas de morte no país, constatou-se que se assemelham às dos países mais desenvolvidos da amostra analisada. Em paralelo, na África do Sul, país com características sociodemográficas mais próximas às do Brasil, condições e doenças que ainda afligem a população já possuem terapias preventivas e tratamentos eficazes disponíveis, tal como o HIV/AIDS e o diabetes (NATHAN, 2015).

Ainda acerca do estado de saúde da população, quando se comparou a expectativa de vida entre os países analisados, o Brasil apresentou de seis a nove anos a menos em relação aos países considerados desenvolvidos. Fato que pode, dentre outros fatores, estar relacionado com o maior acesso a tratamentos mais efetivos (THE WORLD BANK, 2019b). Alguns países na Europa, Austrália, Ásia e América do Norte têm utilizado de estratégias para ampliação do acesso a medicamentos inovadores e de alto custo, tais como acordos de compartilhamento de risco com as companhias farmacêuticas (EXPERT PANEL ON EFFECTIVE WAYS OF INVESTING IN HEALTH (EXPH), 2018; VOGLER, 2018). Ao mesmo tempo, a África do Sul ainda apresentava sua expectativa de vida cerca de 12 anos menor que a do Brasil, o que pode ser decorrente da elevada taxa de mortalidade, resultantes de

uma carga quádrupla de doenças² (PILLAY-VAN WYK et al., 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), 2017).

Embora o Brasil tenha apresentado um desempenho considerável no estado de saúde, mesmo com problemas de acesso a medicamentos pelo SUS, nota-se que, dentre os países avaliados, os cidadãos brasileiros têm um elevado gasto com pagamentos diretos (*out-of-pocket*) em saúde. De acordo com Cameron (2009), países de baixa e média renda gastam de 20% a 60% do orçamento em saúde com medicamentos e, de 50 a 90% é proveniente de desembolso direto (BIGDELI et al., 2013; CAMERON et al., 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). No Brasil, um inquérito domiciliar nacional mostrou uma prevalência de acesso a medicamentos para doenças crônicas maior que 90%, no entanto, apenas 47,5% obtiveram-no de forma gratuita (OLIVEIRA et al., 2016). Este é um importante indicador de que o sistema de saúde não está sendo capaz de fornecer uma boa proteção financeira para as famílias brasileiras – um dos principais objetivos do sistema de saúde. Mais de 40% do gasto em saúde no Brasil é feito em pagamento direto, o que pode ser consequência, em parte, da falta de acesso a medicamentos pelo SUS (PANIZ et al., 2008). Diversos estudos apontam para os crescentes gastos com medicamentos pelas famílias brasileiras, principalmente aquelas com menor renda, que, segundo a Pesquisa de Orçamentos Familiares, comprometeram 3,6 vezes mais a renda com a compra de medicamentos do que as famílias de maior renda (ALVARES et al., 2017; GARCIA et al., 2013; OLIVEIRA et al., 2016; PANIZ et al., 2008).

Diante do cenário apresentado, observa-se que a desigualdade no acesso a medicamentos está tendo um importante impacto para a população brasileira no que tange à proteção financeira, podendo ser reflexo de uma falha no sistema de saúde e na política de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Diversos autores afirmam a relação entre a organização e o financiamento do setor farmacêutico de um país na disponibilidade, preço e capacidade aquisitiva pela população, ou seja, o acesso em todas, ou quase, as suas dimensões (CAMERON et al., 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Tal afirmação corrobora a

² Doenças transmissíveis como HIV/AIDS e tuberculose; mortalidade materna e infantil; doenças não transmissíveis, como hipertensão e doenças cardiovasculares, diabetes, câncer, doenças mentais e doenças pulmonares crônicas como asma; bem como lesões e traumas (PILLAY-VAN WYK et al., 2016).

realização de uma comparação dos parâmetros da AF com a de outros países, de forma a identificar experiências de sucesso ou não para guiar políticas públicas, enfrentando este problema.

Neste trabalho, de forma a identificar aspectos da AF, realizou-se uma adaptação de um modelo de análise de sistemas de saúde. Esse modelo adaptado, específico e abrangente da AF, pode trazer maior compreensão para a análise de um subsistema da saúde tão importante e com implicações diretas na saúde da população (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). O modelo adaptado possibilitou a comparação das etapas da AF dos países selecionados, permitindo também a identificação de diferenças e similaridades nas configurações da AF adotados.

Dentre os países comparados, similaridades foram encontradas principalmente quanto à fonte de financiamento e às estratégias de regulação e persuasão.

O financiamento da AF no Brasil, assim como nos países selecionados, é majoritariamente proveniente de impostos. No entanto, alguns países adotam o copagamento como fonte adicional de financiamento. Além de ser considerado uma maneira de gerenciar o gasto com medicamentos, o copagamento também é utilizado como estratégia para incentivar o consumo consciente de medicamentos, diminuindo a demanda pelos “discricionários” (ou não estritamente necessários) (ATELLA et al., 2005; DORAN et al., 2004). Entretanto, estudos mostram que a estratégia também influencia no consumo de medicamentos prescritos, associados ao aumento do desembolso direto por parte dos pacientes, reduzindo, assim, a adesão (ATELLA et al., 2005; DORAN et al., 2004; SINNOTT et al., 2016; TAMBLYN et al., 2001). No Brasil, o programa AFPB, do governo federal, também utiliza dessa estratégia para subsidiar o acesso alguns medicamentos para dislipidemia, osteoporose, rinite, doença de Parkinson e glaucoma, na rede de farmácias privadas (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019).

Outra similaridade é que todos os países possuem autoridades para regular a eficácia e segurança dos medicamentos. Em alguns, as mesmas autoridades são responsáveis por controlar a qualidade dos serviços logísticos. No que tange ao que pode ser fornecido com financiamento público, todos os países adotam uma lista de medicamentos, à qual o usuário tem acesso mediante apresentação de prescrição de um profissional de saúde. No Brasil, diferentes interpretações do direito universal

de acesso a saúde têm levado a população a reivindicar medicamentos por via judicial. Muitos usuários entendem que todos produtos prescritos devem ser fornecidos, mesmo que não tenham sido listados pelo SUS. Além da demanda por medicamentos não incorporados, de forma recorrente medicamentos não registrados no país têm sido solicitados por essa via (PEPE et al., 2010). A judicialização tem exigido uma atuação administrativa cautelosa do gestor para responder às ordens judiciais e evitar o crescimento de novas demandas, sem ferir o direito da população e gerar iniquidade no acesso (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; PEPE et al., 2010; SIMAS; OSORIO-DE-CASTRO, 2010; TEODORO et al., 2017).

Em relação à persuasão, protocolos e diretrizes são utilizados, via de regra, para orientar e direcionar a conduta clínica nos países. No Brasil, entretanto, são utilizados como estratégia de regulação, definindo regras de acesso às tecnologias e exames por meio de linhas de tratamento, normatizados pela lei 12.401/2011 (MEGA et al., 2015). Quanto a estratégias para promoção do uso de medicamentos com qualidade, estas já são uma realidade dentre os países analisados. A Austrália e Quebec já estão à frente, oferecendo incentivos financeiros pelo aconselhamento farmacêutico. Os outros, recomendam a prática, assim como o Brasil. Apesar de não haver regulação versando sobre a obrigatoriedade do serviço no país, diversas iniciativas e projetos piloto pode ser observados (FERREIRA JÚNIOR; MARIZ BATISTA, 2018; NEVES et al., 2019; PRADO et al., 2018; SANTOS et al., 2019). Contudo, em 2015, uma pesquisa nacional entrevistou farmacêuticos da rede pública, dos quais apenas 21,3% afirmaram realizar atividades de natureza clínica (ARAÚJO et al., 2017).

Além das similaridades, algumas diferenças entre o modelo de AF do Brasil e os dos outros países foram encontradas, sobretudo em relação ao pagamento e organização dos sistemas.

No que concerne os aspectos relacionados ao pagamento, no Brasil, a contratação, transferência dos recursos, responsabilidade de pagamento, aquisição e logística são compartilhadas entre os três entes federados. Tal situação diverge de todos os outros países comparados, os quais possuem um ente/instituição responsável por cada etapa da logística e do pagamento. Normalmente, a transferência dos recursos para aquisição dos medicamentos é feita pelo governo federal para governos

estaduais ou provinciais, os quais são responsáveis pelo pagamento e contratação dos serviços de AF. Nos casos em que a responsabilidade da dispensação é terceirizada, ou seja, em que há contratação de farmácias privadas, a logística também é de responsabilidade do contratado, cabendo ao Estado apenas a fiscalização e pagamento. Claramente, existem exceções. Na Colômbia, os serviços são de responsabilidade das EPS e o pagamento da ADRES. A África do Sul assemelha-se ao Brasil nesse aspecto, em que o governo é o responsável pela aquisição e logística.

Quando se analisam os pros e contras de cada modelo – produção do serviço ou terceirização das etapas logísticas -, há de se ter cautela. Em uma avaliação econômica de custo-minimização para avaliar a eficiência da aplicação dos recursos da AF diretamente no serviço ou contratação de farmácias privadas (programa AFPB), ou seja, considerando que as duas alternativas apresentam a mesma efetividade, a alternativa de produção dos serviços se mostrou mais eficiente (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). Entretanto, um estudo realizado em 36 países de baixa e média renda mostrou que a disponibilidade média de medicamentos no setor público foi menor do que o privado, apesar dos preços praticados no público normalmente serem inferiores (CAMERON et al., 2009).

Sobre estratégias de precificação, os preços de aquisição dos medicamentos pelo governo no Brasil são regulados, definidos com base em preço de referência, método utilizado por diversos países no mundo para obter uma referência, com o objetivo de auxiliar na negociação do preço em outro país. Além de ser uma estratégia mais simples, pretende assegurar ao público em geral que os preços não estão mais altos do que em outros países (PERSSON; JÖNSSON, 2016; RÉMUZAT et al., 2015). Todavia, essa modalidade agrega vieses, visto que diversos países no mundo negociam preços com as indústrias de forma sigilosa, o que se torna um obstáculo à transparência dos preços (MORGAN; VOGLER; WAGNER, 2017; VOGLER et al., 2012). Seguindo essa linha, alguns estudos já discutem o fim da utilidade da prática de preço de referência, já que, com os acordos de confidencialidade, não existirão mais preços confiáveis para serem comparados. Assim, surge a necessidade de se buscar por novos métodos de precificação, tal como a baseada em valor, já utilizada em alguns países, como a Austrália (PERSSON; JÖNSSON, 2016).

Além da precificação por preço de referência, o Brasil também negocia os preços de aquisição dos medicamentos por meio de licitação, tomando o menor preço disponível no mercado. No entanto, o que o diferencia dos países que realizam acordos confidenciais são os preços pagos por medicamentos e tecnologias em saúde publicados em um portal de transparência (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1993b, 2009).

Tendo em consideração a forma de agrupamento dos medicamentos adquiridos/pagos por nível de uso, o Brasil também se mostrou único, seguindo os blocos de financiamento da AF. Nos outros países, o agrupamento se dá, basicamente, em primário (ou ambulatorial) e secundário (ou hospitalar). No Brasil também há o financiamento de medicamentos hospitalares, porém são feitos de maneira segmentada, apesar de alguns dos medicamentos se encaixarem nos blocos da AF. Exemplo são medicamentos para câncer, de alto custo, que o Ministério da Saúde adquire de forma centralizada, buscando maior poder de barganha. Alguns estudos relatam a dificuldade enfrentada na garantia da AF à população da forma como é hoje dividida no Brasil (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). Além de desencadear dificuldades para a população e órgãos de controle da administração pública, para saber e entender onde cada medicamento será encontrado e quando podem ser prescritos e dispensados nos serviços de saúde do SUS (VIEIRA, 2010).

Quanto à organização, o modelo de autorização para o acesso a medicamentos no Brasil é descentralizado, variando, também, conforme o bloco da AF. Na maioria dos países comparados, a autorização também é descentralizada, mas apenas nas províncias ou estados; na Colômbia para as EPS. A descentralização, apesar de muitas das vezes adotada por questões políticas, pode ter efeitos positivos na eficiência na prestação de serviços públicos, na equidade e no crescimento econômico (AHMAD; BROSIO; TANZI, 2008; JIMÉNEZ-RUBIO; GARCÍA-GÓMEZ, 2017). Isso se dá na suposição de que a descentralização, ao dar autonomia aos tomadores de decisão locais, estimula respostas rápidas e eficazes às necessidades locais. Também é uma forma de melhor aproximar a gestão da população local, deixando o tomador de decisão mais consciente das demandas e necessidades da região (SALTMAN; BANKAUSKAITE; VRANGBAEK, 2007).

Ainda no parâmetro organização, a acessibilidade aos medicamentos em farmácias e dispensários públicos, conforme ocorre no Brasil hoje, apenas foi observada na África do Sul. O restante dos países provê o acesso aos medicamentos por meio da contratação de farmácias privadas. Nesse modelo de acesso, não só a dispensação passa a ser responsabilidade do contratado, mas também as etapas logísticas. Apesar da dispensação no Brasil ser realizada em farmácias e dispensários públicos, em alguns estados e municípios já são observadas terceirização de etapas logísticas, tal como na Estratégia da Regionalização da Assistência Farmacêutica (ERAF) do estado de Minas Gerais (SOUZA FILHO et al., 2016). A ERAF consiste em uma cooperação entre o estado e municípios na aquisição de medicamentos, com distribuição direta pelo setor farmacêutico (MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE., 2015).

Complementarmente, o programa AFPB, citado anteriormente, também se organiza de maneira similar. Um estudo avaliando o programa mostrou que ele foi capaz de aumentar a cobertura geográfica, contudo, foi constatado que as farmácias são distribuídas de forma desigual nas regiões do país (EMMERICK et al., 2015). Além disso, esse modelo, da forma como é organizado e financiado, onera ainda mais o sistema de saúde quando comparado ao modelo atual de AF no Brasil. Os valores despendidos com o programa, em 2013, corresponderam a 26% dos gastos totais das compras federais de medicamentos (LUZ et al., 2017; SILVA; CAETANO, 2018; VIEIRA; ZUCCHI, 2013).

Este trabalho buscou avaliar e comparar modelos da AF em países com UHC. Apresenta como limitação o fato de ter sido baseado, sobretudo, em informações encontradas na literatura disponível, sendo contornada por meio do painel internacional realizado com membros dos países selecionados. Além disso, levando em consideração que a opinião dos especialistas na adaptação do modelo foi realizada estritamente por brasileiros de duas regiões do país, para comparar utilizando o Brasil de referência, o modelo pode precisar uma validação externa para aplicação em diferentes cenários.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em um país como o Brasil, com extensão continental, população de mais de 200 milhões de habitantes, com grandes diferenças epidemiológicas e sociais inter e intrarregionais, prover o acesso aos medicamentos de maneira equitativa é um grande desafio (LUIZA et al., 2017; SANTOS-PINTO; COSTA; OSORIO-DE-CASTRO, 2011).

O SUS é o maior sistema de saúde universal do mundo, sendo reconhecido como uma grande conquista do povo brasileiro. No campo da AF, avançou consideravelmente com programas que visam a garantia do acesso a medicamentos da população. Milhares de pessoas tiveram suas condições de vida melhoradas, além de serem retiradas da extrema pobreza (LUIZA et al., 2017). O programa AFPB e o Saúde não tem preço aumentaram em até 300% o acesso a medicamentos para condições crônicas, as mais prevalentes atualmente no país, utilizando como estratégia o pagamento por dispensação direta ao usuário em farmácias privadas e adotando valores de copagamento em alguns casos (ALVARES et al., 2015).

Entretanto, há de se considerar que com mudanças de hábitos e da população, problemas antigos foram sendo resolvidos, ao passo que novos outros surgem. Atualmente, doenças não transmissíveis, atribuídas em grande parte ao envelhecimento populacional e hábitos das gerações, são mais prevalentes. A desigualdade no acesso a medicamentos, entretanto, ainda se mantém. Ao mesmo tempo, o Brasil é considerado como tendo uma das estruturas da AF mais complexas do mundo (MONTEIRO et al., 2016).

Diante desse cenário, é evidente a necessidade de se pensar em uma forma de melhorar a AF no Brasil. Ainda mais quando se considera o cenário atual de restrição orçamentária e congelamento de gastos, em conjunto com o subfinanciamento crônico desde os primórdios do sistema, que requerem ainda mais eficiência dos recursos alocados. Entretanto, avaliar uma potencial mudança na política pública, ou implementação de uma nova, não é possível sem a análise de sua viabilidade no contexto atual. Este trabalho contribuiu com a primeira etapa da formulação de uma política pública: na definição da agenda, endereçando o problema de acesso a medicamentos no Brasil; e no início da definição de

alternativas, buscando soluções possíveis, baseando-se em experiências de outros países (CAPELLA, 2018).

A análise comparativa mostrou alguns dos caminhos possíveis. No financiamento, por exemplo, a inclusão do copagamento, aliado ou não a um teto (ou *safety-net*), pode ser uma alternativa. Quanto ao pagamento, todos os países o têm como uma responsabilidade do governo. No repasse dos recursos para aquisição, entretanto, além da forma como é realizada no Brasil, ele pode ser realizado diretamente para farmácias ou entidades privadas, por meio do reembolso. Parece tendência a descentralização como a suposta melhor alternativa na autorização do acesso e na organização dos serviços logísticos. Porém, o modelo de acessibilidade pode variar: há a alternativa de produção do serviço, com todas as etapas da logística e dispensação realizadas pelo próprio governo; ou de terceirização. Para ter acesso, é regra a necessidade de uma prescrição de um profissional da saúde, com medicamentos constantes em lista essencial e/ou protocolos clínicos. Assim como o conhecimento de que o serviço farmacêutico pode, sim, ser uma opção para promoção do uso seguro e racional de medicamentos.

Diante disso, espera-se que a análise comparativa e alternativas apontadas sirvam de subsídio para tomadores de decisão, visando não apenas a reestruturação da AF, mas a expansão dos indicadores de acesso aos medicamentos no país, com vistas à melhoria da saúde, satisfação com os serviços, expectativa e qualidade de vida da população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABIRO, G. A.; ALLEGRI, M. DE. Universal health coverage from multiple perspectives : a synthesis of conceptual literature and global debates. **BMC International Health and Human Rights**, p. 1–7, 2015.
- ACURCIO, F. DE A. **Medicamentos. Políticas, Assistência Farmacêutica, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia**. Belo Horizonte: Coopmed, 2013.
- AHMAD, E.; BROSIO, G.; TANZI, V. **Local Service Provision in Selected Oecd Countries: Do Decentralized Operations Work Better? IMF Working Papers**. International Monetary Fund, 2008.
- ALVARES, J. et al. | Estamos de fato medindo acesso? Revisão sistemática das medidas de acesso a medicamentos no Brasil. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, v. 17, n. 4, p. 138–155, 2015.
- ALVARES, J. et al. Access to medicines by patients of the primary health care in the Brazilian Unified Health System. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 1–9, 2017.
- ANVISA. **Institucional**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 21 out. 2019.
- ARAÚJO, P. S. et al. Atividades farmacêuticas de natureza clínica na atenção básica no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, n. Supl 2:6s, p. 1–11, 2017.
- ARRAIS, P. S. D. et al. Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 6, p. 1737–1746, 2005.
- ATELLA, V. et al. Affordability of medicines and patients' cost-reducing behaviour: Empirical evidence based on SUR estimates from Italy and the UK. **Applied Health Economics and Health Policy**, v. 4, n. 1, p. 23–35, 2005.
- AUSTRALIA. **About the PBS**. Disponível em: <<http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>>. Acesso em: 27 set. 2019.
- AUSTRALIA GOVERNMENT. **About the TGA**. Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/who-we-are-what-we-do>>. Acesso em: 25 set. 2019.
- AUSTRALIAN PHARMACEUTICAL ADVISORY COUNCIL. **Guiding principles for medication management in the community**. Canberra: Commonwealth of Australia, 2006.
- BAGGOTT, R.; LAMBIE, G. “ Enticing case study ” or “ celebrated anomaly ” ? Policy learning from the Cuban health system. **The International Journal of Health Planning and Management**, v. 33, p. 212–224, 2018.
- BERMAN, P.; BITRAN, R. **Health Systems Analysis for Better Health System Strengthening**. Washington: Health, Nutrition, and Population (HNP) Discussion Paper, 2011.
- BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 10, n. 3, p. 368–378, 1994.

- BIEHL, J.; SOCAL, M. P.; AMON, J. J. The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil. **Health and Human Rights**, v. 18, n. 1, p. 209–220, 2016.
- BIGDELI, M. et al. Access to medicines from a health system perspective. **Health Policy and Planning**, v. 28, n. 7, p. 692–704, 2013.
- BIRKETT, D. J. Generics - Equal or not? **Australian Prescriber**, v. 26, n. 4, p. 85–87, 2003.
- BLANCK, R. H.; BURAU, V. **Comparative Health Policy**. 4th. ed. Londres: Palgrave Macmillan, 2014.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS**. 20 ed. ed. Brasília: CONASS, 2011.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Assistencia Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, 2007.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **O FINANCIAMENTO DA SAÚDE**. Brasília: CONASS, 2011.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **QUALIFAR SUS - Programa de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS : minuta de portaria que regulamenta a transferência de recursos financeiros do Eixo Estrutura para 2014.**: Nota Técnica. Brasília: CONASS, 2014.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **OFÍCIO CIRCULAR nº7/2017/DAF/SCTIE/MS.**, 2017.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica, 2001.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica**.Diário Oficial da União, , 2004.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - Orientações Básicas**: Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA 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**. Brasil. Diário Oficial da União, 2007b.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **MANUAL DE ESTRUTURA FÍSICA DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE**Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria N° 533, de 28 de Março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).**Brasil. Diário Oficial da União, 2012a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA N° 971, DE 15 DE MAIO DE 2012. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.**Brasil. Diário Oficial da União, 2012b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA N° 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasil. Diário Oficial da União, 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA N° 111, DE 28 DE JANEIRO DE 2016. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).** Brasil. Diário Oficial da União, 2016.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA N 3.992, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017. Altera a Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único.** Brasil. Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação : relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada [recurso eletrônico].** Brasília: Ministério da Saúde, 2018a. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica>>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf).** Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=11705&Itemid=706>. Acesso em: 10 maio. 2018b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Elenco do Programa Farmácia Popular.** Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/elenco>>. Acesso em: 21 nov. 2019.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI No 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.** Brasil. Diário Oficial da União, 1973.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei n° 8.080, de 19 de Setembro de 1990**Diário Oficial da União. Brasil. Diário Oficial da União, 1990. Disponível em: <<https://dre.pt/application/file/67508032>>

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI N° 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.** Brasil. Diário Oficial da União, 1993.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. Regulamento Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Brasil Diário Oficial da União, 1999.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei Complementar nº 131, de 27 de maio de 2009.** Brasil. Diário Oficial da União, 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp131.htm>

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **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.** Brasil. Diário Oficial da União, 2011.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.** Brasil. Diário Oficial da União, 2014.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **DECRETO Nº 9.412, DE 18 DE JUNHO DE 2018. Atualiza os valores das modalidades de licitação de que trata o art. 23 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.** Brasil. Diário Oficial da União, 2018.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **DECRETO Nº 5.090, DE 20 DE MAIO DE 2004. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências.** Brasil. Diário Oficial da União, 2004.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Brasil. Diário Oficial da União, 2011.

BRASIL, F. **PREÇO DE REFERÊNCIA EM COMPRAS PÚBLICAS (ÊNFASE EM MEDICAMENTOS).** Cartilhas, manuais e tutoriais. Brasília: Tribunal de Contas da União, 2015.

CAMERON, A. et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. **The Lancet**, v. 373, n. 9659, p. 240–249, 2009.

CANADA. GOUVERNEMENT DU QUEBEC. **List of Medications.** Montreal: RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC, 2011.

CAPELLA, A. C. **Formulação de Políticas Públicas.** Brasília: Enap, 2018.

CARVALHO, M. N. et al. Força de trabalho na assistência farmacêutica da atenção básica do SUS, Brasil. p. 1–11, 2017.

CLARA, F. **Changes in Market : A Case of Apoteket International AB and its Efforts to Respond to Market Liberalization.** Gothenburg: University of Gothenburg, 2011.

CLEMENT, F. M. et al. Canadian Publicly Funded Prescription Drug Plans, Expenditures and an Overview of Patient Impacts. p. 1–37, 2016.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. INVIMA. **Nuestra Entidad: Funciones**

Generales. Disponível em: <<https://paginaweb.invima.gov.co/nuestra-entidad/funciones/generales.html>>.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES:** ABECÉ. Bogotá: Ministerio de Salud, 2017. Disponível em:

<<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/COM/abece-adres.pdf>>.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Regulación de precios de medicamentos.** Bogotá: ABECÉ, 2018a.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Plan de Beneficios en Salud Colombia. Ministerio de salud.** Bogotá: Gobierno de Colombia, 2018b. Disponível em: <<https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx>>.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Cuotas moderadoras y Copagos 2019.** Bogotá: Ministerio de Salud, 2019.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. **Resolución 1479 de 2015.** Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2015.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. **Resolución No. 5857 de 2018: "Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación.** Colombia, 2018.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. **Resolución No. 1019 de 2019.** Colombia. Republica de Colombia, 2019. Disponível em: <[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion No. 1019 de 2019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion%20No.%201019%20de%202019.pdf)>

CONILL, E. M. Sistemas Comparados de Saúde. In: **Tratado de Saúde Coletiva.** Rio de Janeiro: Hucitec Fiocruz, 2006.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A Assistência Farmacêutica no SUS.** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). **RESOLUÇÃO Nº 585 DE 29 DE AGOSTO DE 2013. Ementa: Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.** Brasil. CFF, 2013.

COSTA, K. S. et al. Pharmaceutical services in the primary health care of the Brazilian Unified Health System: Advances and challenges. **Revista de Saude Publica**, v. 51, p. 1s-5s, 2017.

DAL PIZZOL, T. DA S. et al. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 4, p. 827–836, 2010.

DAVIDOVA, J.; PRAZNOVCOVA, L.; LUNDBORG, C. S. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in the Czech Republic and Sweden. **Pharmacy World & Science**, v. 30, p. 57–64, 2008.

Declaração de alma-ata. : Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. Alma-Ata: Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, 1978.

DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY. **PPRI Pharma Profile Sweden.** Stockholm: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2017.

DEPARTMENT OF HEALTH. **Pharmacy Location Rules.** Canberra: Commonwealth of Australia, 2015.

DORAN, E. et al. Patient co-payments and use of prescription medicines. **Australian and New Zealand Journal of Public Health**, v. 28, n. 1, p. 62–67, 2004.

DRUMMOND, E. D.; SIMÕES, T. C.; ANDRADE, F. B. DE. Acesso da população brasileira adulta a medicamentos prescritos. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 21, p. 14, 2018.

DRUMMOND, M. et al. Reimbursement of pharmaceuticals: Reference pricing versus health technology assessment. **European Journal of Health Economics**, v. 12, n. 3, p. 263–271, 2011.

DUARTE, E.; EBLE, L. J.; GARCIA, L. P. 30 anos do Sistema Único de Saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, 2018.

DUGDALE, P.; HEALY, J. **The Australian Health Care System.** Nova Iorque: The Commonwealth Fund, 2015.

DUNSCH, F. et al. Bias in patient satisfaction surveys: A threat to measuring healthcare quality. **BMJ Global Health**, v. 3, n. 2, p. 1–5, 2018.

EMMERICK, I. C. M. et al. Farmácia Popular Program: Changes in geographic accessibility of medicines during ten years of a medicine subsidy policy in Brazil. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**, v. 8, n. 1, p. 1–10, 2015.

ÉRIGER, C. L.; FOURNIER, M. **Les médicaments : pièce maîtresse de notre santé** . Montréal: Fédération des travailleurs et travailleuses du Québec, 2018.

ESPÍRITO SANTO. **PORTARIA 056-R DE 24/08/07.** Brasil. Diário Oficial do Estado do Espírito Santo, 2007.

EXPERT PANEL ON EFFECTIVE WAYS OF INVESTING IN HEALTH (EXPH). **Innovative payment models for high-cost innovative medicines.** Luxembourg: European Union, 2018.

FALEIROS, D. et al. Financing of Pharmaceutical Services in the municipal management of the Brazilian Unified Health System. **Revista de Saúde Pública**, vol.51 supl.2 São Paulo, 2017.

FÉLIX, J. et al. Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care. **BMC Health Services Research**, v. 17, 2017.

FERREIRA JÚNIOR, E.; MARIZ BATISTA, A. Atenção Farmacêutica a Idosos Portadores De Doenças Crônicas No Âmbito Da Atenção Primária À Saúde. **Infarma**

- **Ciências Farmacêuticas**, v. 30, n. 2, p. 95, 2018.

FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, p. 101–118, 2010.

FIOCRUZ. Medicamentos. **Pense Mais SUS**, 2019.

GARCIA, L. et al. Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as Pesquisas de Orçamentos Familiares 2002-2003 e 2008-2009. **Textos para Discussão IPEA**, n. 1839, 2013.

GARCIA, M. M.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; ACÚRCIO, F. DE A. Avaliação econômica dos programas rede Farmácia de minas do SUS versus Farmácia popular do Brasil. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 221–233, 2017.

GILSON, L.; MCINTYRE, D. Post-apartheid challenges: household access and use of health care in south africa. **International Journal of Health Services**, v. 37, n. 4, p. 673–691, 2007.

GIOVANELLA, L. et al. Universal health system and universal health coverage: Assumptions and strategies. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1763–1776, 2018.

GLOVER, L. The Australian Health Care System. In: **International Profiles of Health Care Systems**. Nova Iorque: The Commonwealth Fund, 2017. p. 11–19.

GOODMAN, L. Snowball Sampling. **Annals of Mathematical Statistics**, n. 32, p. 245–268, 1961.

GOVERNEMENT DU QUEBEC. **Prescription drug insurance**. Disponível em: <<http://www.ramq.gouv.qc.ca/en/citizens/prescription-drug-insurance/Pages/amount-to-pay-prescription-drugs.aspx>>. Acesso em: 23 set. 2019.

GOVERNMENT OF CANADA. **Access to generic drugs in Canada**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/access-to-generic-drugs.html#a8>>. Acesso em: 25 set. 2019a.

GOVERNMENT OF CANADA. **How Drugs are Reviewed in Canada**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/drugs-reviewed-canada.html>>. Acesso em: 24 set. 2019b.

GOVERNMENT OF CANADA. **Disease Prevention and Control Guidelines**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/reports-publications/disease-prevention-control-guidelines.html#arthritis>>. Acesso em: 25 out. 2019c.

GRAY, A. et al. **Implementation of reforms under the National Drug Policy/Improving health system efficiency**. Geneva: World Health Organization (WHO), 2015. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186477/1/WHO_HIS_HGF_CaseStudy_15.9_eng.pdf>.

GRAY, A.; RIDDIN, J.; JUGATHPAL, J. Health Care and Pharmacy Practice in South

Africa HEALTH SYSTEM LEADERSHIP. **INTERNATIONAL PERSPECTIVES ON PHARMACY PRACTICE**, v. 69, n. 1, p. 36–41, 2016.

GRAY, A.; SULEMAN, F. Pharmaceutical pricing in South Africa. In: **Pharmaceutical Prices in the 21st Century**. Auckland: Springer International Publishing, 2015. p. 251–265.

GUERRA, A. A. et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health**, v. 15, n. 3, p. 168–175, 2004.

GUERRERO, R. et al. Sistema de salud de Colombia. **Salud Pública de México**, v. 53, n. 2, p. 144–155, 2011.

HAKONSEN, H.; SUNDELL, K. A. Pharmaceutical Pricing Policies in Norway and Sweden. In: **Pharmaceutical Prices in the 21st Century**. Auckland: Springer International Publishing, 2015.

HARRIS, B. et al. Inequities in access to health care in South Africa. **Journal of Public Health Policy**, v. 32, n. 1, p. 102–123, 2011.

HOGERZEIL, H. V.; MIRZA, Z. **THE WORLD MEDICINES SITUATION 2011 ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES AS PART OF THE RIGHT TO HEALTH**. Geneva: World Health Organization (WHO), 2011.

IFARMA. **Precio , Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia Informe de una encuesta realizada en Octubre 2008- Febrero 2009 Abril 7 de 2009 INFORME FINAL**. Bogotá: IFARMA, 2009.

INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EM SALUD. **¿Qué es el IETS?** Disponível em: <<http://www.iets.org.co/IETS/IETS.aspx>>. Acesso em: 31 out. 2019.

ISD SCOTLAND. **Scottish Drug Tariff Part 7**. Disponível em: <<https://www.isdscotland.org/Health-topics/Prescribing-and-Medicines/Scottish-Drug-Tariff/Drugs-and-Preparations-with-Tariff-Prices.asp>>. Acesso em: 21 set. 2019.

JIMÉNEZ-RUBIO, D.; GARCÍA-GÓMEZ, P. Decentralization of health care systems and health outcomes: Evidence from a natural experiment. **Social Science and Medicine**, v. 188, p. 69–81, 2017.

JONES, E. J.; MACKINNON, N. J.; TSUYUKI, R. T. Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research in Canada. **Annals of Pharmacotherapy**, v. 39, 2008.

KENDALL, M.; ENRIGHT, D. Provision of medicines information: The example of the British National Formulary. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 73, n. 6, p. 934–938, 2012.

KEYTER, A. et al. The South African Regulatory System: Past, Present, and Future. **Frontiers in Pharmacology**, v. 9, n. December, p. 1–13, 2018.

KING, A. R. **An evaluation of South Africa's national drug policy: standard treatment guidelines/essential drugs list and its impact on rational drug**

prescribing at public hospital outpatient clinics: a case study of the Northern Province. Londres: University of London, 2002.

KLEIN, R. Learning from Others and Learning from Mistakes. In: **Comparative Studies and the Politics of Modern Medical Care.** New Haven: Yale University Press, 2009. p. 305–318.

KULLMAN, D. **PHIS Pharma Profile United Kingdom.** Viena: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2010. Disponível em: <<http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHISPharmaProfileUKFeb2011.pdf>>.

LEITE, S. N. et al. Serviço de dispensação de medicamentos na atenção básica no SUS. **Revista de Saúde Pública**, p. 1–10, 2017.

LEVINO, A.; CARVALHO, E. F. DE. Análise comparativa dos sistemas de saúde da tríplice fronteira : Brasil / Colômbia / Peru. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 30, n. 1, p. 490–500, 2011.

LÓPEZ CÁRDENAS, W. I.; PEREIRA, A. M. M.; MACHADO, C. V. Trajetória das relações público-privadas no sistema de saúde da colômbia de 1991 a 2015. **Cadernos de Saude Publica**, v. 33, p. 1–16, 2017.

LUIZA, V. L. **Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio De Janeiro.** Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2003.

LUIZA, V. L. et al. Pharmaceutical Policy in Brazil. In: **Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems.** Cham: Springer International Publishing, 2017. p. 123–149.

LUZ, T. B. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; WETTERMARK, B. Comparative studies of health systems. In: **Drug utilization research: methods and applications.** New Jersey: Wiley-Blackwell, 2016.

LUZ, T. C. B. et al. Trends in medicines procurement by the Brazilian federal government from 2006 to 2013. **PLoS ONE**, v. 12, n. 4, p. 1–13, 2017.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). Pharmaceutical financing strategies. In: **Managing Drug Supply.** Arlington: Managing Drug Supply, 2012. p. 11.18.

MARCHILDON, G. P. **Canada: Health system review.** Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2013. v. 15

MARIN, N. et al. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais.** Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2003.

MATTA, G. C.; PONTES, A. L. DE M. **Políticas de Saúde : organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde.** Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007.

MEGA, T. P. et al. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas. **Revista Eletronica Gestão & Saúde**, v. 6, n. 4, p. 3275,

2015.

MEJIA RESTREPO, S. et al. National pharmaceutical policy in Colombia and social security reform: access and rational use of medicines. **Cadernos de saúde pública / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública**, v. 18, n. 4, p. 1025–1039, 2002.

MENDES, I. A. C. Desenvolvimento e saúde: a declaração de alma-ata e movimentos posteriores. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 12, n. 3, p. 447–448, 2004.

MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde/Superintendência de Assistência Farmacêutica, 2009.

MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.164, de 19 de agosto de 2015. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico do Bloco da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS-MG**. 2015.

MINAS GERAIS. **RESOLUÇÃO SES Nº 1416 , DE 21 DE FEVEREIRO DE 2008**. Brasil. Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2008.

MOLES, R. J.; STEHLIK, P. Pharmacy practice in Australia. **Canadian Journal of Hospital Pharmacy**, v. 68, n. 5, p. 418–426, 2015.

MONTEIRO, C. N. et al. Acesso a medicamentos pelo Sistema Único de Saúde e equidade: Inquéritos de base populacional em São Paulo, Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 19, n. 1, p. 26–37, 2016.

MORAN, M.; REIN, M.; GOODIN, R. **The Oxford handbook of public policy**. New York: Oxford University Press Inc, 2009.

MORGAN, S. G.; BOOTHE, K. Universal prescription drug coverage in Canada: Long-promised yet undelivered. **Healthcare Management Forum**, v. 29, n. 6, p. 247–254, 2016.

MORGAN, S. G.; VOGLER, S.; WAGNER, A. K. Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. **Health Policy**, v. 121, n. 4, p. 354–362, 2017.

NASCIMENTO-JÚNIOR, J. M. DO et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral RENAME's. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 6, 2015.

NASCIMENTO, R. C. R. M. DO et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saude Publica**, v. 51, n. Supl 2:10s, p. 1–12, 2017.

NATHAN, D. M. Diabetes. Advances in Diagnosis and Treatment. **JAMA**, v. 314, n. 10, p. 1052, 8 set. 2015.

NATIONAL DEPARTMENT OF HEALTH. **Standard Treatment Guidelines And**

Essential Medicines List for South Africa: Hospital Level 2012 Edition. Pretoria: Republic of South Africa/National Department of Health, 2015.

NEVES, C. DE M. et al. Clinical Results of Comprehensive Medication Management Services in Primary Care in Belo Horizonte. **Pharmacy**, v. 7, n. 2, p. 58, 2019.

NRHA. Access to Medicines and Pharmacy Services in Rural and Remote Australia. **Australian Journal of Rural Health**. January, 2014.

OBSERVATÓRIO PORTUGUÊS DOS SISTEMAS DE SAÚDE (OPSS). **Relatório de Primavera de 2002**. Terrugem: Observatório Português de Sistemas de Saúde, 2002. Disponível em: <http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/RelatorioPrimavera2002_OPSS.pdf>.

OLIVEIRA, D. et al. A política pública de saúde brasileira: representação e memória social de profissionais. **Cadernos de Saude Publica**, v. 24, n. 1, p. 197–206, 2008.

OLIVEIRA, M. A. et al. Access to medicines for chronic diseases in Brazil: A multidimensional approach. **Revista de Saude Publica**, v. 50, n. supl 2, p. 1–13, 2016.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Editora, 2007.

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 Saude Publica**, v. 24, n. 2, p. 267–280, 2008.

PANIZ, V. M. V. et al. Acesso a medicamentos para tratamento de condições agudas prescritos a adultos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. **Cadernos de Saude Publica**, v. 32, n. 4, p. 1–13, 2016.

PARIS, V.; DOCTEUR, E. **Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada**. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2006.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2405–2414, 2010.

PERSSON, U.; JÖNSSON, B. The End of the International Reference Pricing System? **Applied Health Economics and Health Policy**, v. 14, n. 1, p. 1–8, 2016.

PHARASI, B.; MIOT, J. Medicines Selection and Procurement in South Africa. **South African Health Review**, p. 177–185, 2012.

PILLAY-VAN WYK, V. et al. Mortality trends and differentials in South Africa from 1997 to 2012: second National Burden of Disease Study. **The Lancet Global Health**, v. 4, n. 9, p. e642–e653, 2016.

PILLAY, Y. The district health system in South Africa: progress made and next steps. **National Department of Health**, n. July, p. 1–18, 2001.

PONTAROLLI, D. R. S.; MORETONI, C. B.; ROSSIGNOLI, P. **A ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**. Brasília: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2015.

PORTUGAL. INFARMED. **Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho. Estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de participação e os respetivos escalões de participação**. Portugal. Legislação Farmacêutica Compilada, 2015.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Decreto-Lei n.º 65/2007. Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados**. Portugal. Diário da República, 2007.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n.º 188/2018 de 29 de junho**. Portugal. Diário da República, 2018.

PRADO, N. et al. Induced By Medication Hepatotoxicity in an Ambulatorial Patient: Case Report. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, p. e:091.004, 2018.

PRETORIUS, G. **An assessment of the need for pharmaceutical care in a general Surgical ward at Steve Biko Academic Hospital Pharmaceutical care**. Ga-Rankuwa: University of Limpopo (Medunsa Campus) Faculty, 2011.

QUILTY, D. Pharmaceuticals, Pharmacists and profits: The Pharmacy Guild perspective. **Australian Prescriber**, v. 37, n. 5, p. 146–147, 2014.

REHNBERG, C. A Swedish case study on the impact of the SEM on the pharmaceutical market. In: **The European Union and Health Services**. Amsterdam. p. 131–162.

REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT. **The Road to Recovery: A New Approach to Tackling Scotland's Drug Problem**. Edinburgh: The Scottish Government, 2008.

REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT. **Health and Social Care. Pharmacy**. Disponível em: <<https://www2.gov.scot/Topics/Health/NHS-Workforce/Pharmacists/Pharmacy>>. Acesso em: 21 set. 2019.

REINO UNIDO. THE SCOTTISH GOVERNMENT. **Achieving Excellence in Pharmaceutical Care: A Strategy for Scotland**. NHS Scotland, 2017.

RÉMUZAT, C. et al. Overview of external reference pricing systems in Europe. **Journal of Market Access & Health Policy**, v. 3, n. 1, p. 27675, 2015.

RITTER, J. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Canada. In: **Wiley Handbook of Current and Emerging Drug Therapies**. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2007. p. 238–257.

ROBERTS, M. J. et al. **Getting Health Reform Right**. Oxônia: Oxford University Press Inc, 2003.

SALGADO, F. A. G. **RED COLOMBIANA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA**

REDCAF. Disponível em: <<https://assistenciafarmaceutica.es.tl/>>. Acesso em: 15 maio. 2018.

SALTMAN, R. B.; BANKAUSKAITE, V.; VRANGBAEK, K. Central Issues in the decentralization debate. In: **Decentralization in Health Care: Strategies and Outcomes**. Berkshire: Open University Press, 2007. p. 9–21.

SANTOS-PINTO, C. D. B.; COSTA, N. DO R.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 16, n. 6, p. 2963–2973, 2011.

SANTOS, B. D. et al. Clinical Impact of a Comprehensive Medication Management Service in Primary Health Care. **Journal of Pharmacy Practice**, 2019.

SANTOS, I. S. et al. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro : financiamento , oferta e utilização de serviços de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, p. 1431–1440, 2008.

SÃO PAULO. **Deliberação CIB nº 61/2013**. Diário Oficial do Estado de São Paulo, 2013.

SETA, M. H. DE; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. DE. **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

SILVA, L. M. V. DA; FORMIGLI, V. L. A. Avaliação em saúde: limites e perspectivas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 10, n. 1, p. 80–91, 1994.

SILVA, R. M. DA; CAETANO, R. Gastos com pagamentos no Programa Aqui Tem Farmácia Popular: evolução entre 2006-2014. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, n. 1, p. 1–30, 2018.

SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica Health litigation and new challenges in the management of pharmaceutical services. **Ciencia & Saúde coletiva**, v. 15, p. 2405–2414, 2010.

SIMÕES, J. DE A. et al. **Portugal. Health System Review**. Copenhagen: World Health Organization, 2017.

SINNOTT, S.-J. et al. Copayments for prescription medicines on a public health insurance scheme in Ireland. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 25, n. 6, p. 695–704, jun. 2016.

SOLÓRZANO, F. X. The Canadian health system and its financing 1. **Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health**, v. 2, n. 1, p. 26–31, 1997.

SOUZA FILHO, H. et al. Regionalização da assistência farmacêutica: uma estratégia para a garantia do abastecimento de medicamentos. **Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, v. 1, n. 2, p. 17–23, 2016.

STEELE, D.; CYLUS, J. **Health Systems in Transition - United Kingdom (Scotland) Health system review** Health systems in transition. Copenhagen:

World Health Organization (WHO), 2012.

STONE, D. Learning Lessons and Transferring Policy across Time, Space and Disciplines. **Politics**, v. 19, p. 51–59, 1999.

STUCKLER, D. et al. **The political economy of universal health coverage**. First Global Symposium on Health Systems Research. **Anais...**Montreux: Background paper for the global symposium on health systems research, 2010

SUBIRATS, I. G. **Acceso a la atención en los sistemas de salud de Colombia y Brasil. Un análisis de las barreras, los factores determinantes y la equidad en el acceso**. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra Barcelona, 2015.

SUÉCIA. GOVERNMENT OFFICES OF SWEDEN. **The national pharmaceutical strategy 2016-2018**. Stockholm: Government Offices of Sweden, 2016.

TAMBLYN, R. et al. Prescription Drug Cost-Sharing Among Poor and Elderly Persons. **Journal of the American Medical Association**, v. 285, n. 4, p. 421–429, 2001.

TAVARES, N. U. L. et al. Free access to medicines for the treatment of chronic diseases in Brazil. **Revista de Saude Publica**, v. 50, n. supl 2, p. 1–10, 2016.

TEIXEIRA. **Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information: Portugal**. Viena: World Health Organization (WHO), 2008.

TEODORO, C. R. DOS S. et al. Federal procurement of unlicensed medicines in Brazil; findings and implications. **Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 17, n. 6, p. 607–613, 2017.

THE WORLD BANK. **Brazil**. Disponível em: <<https://data.worldbank.org/country/brazil>>.

THE WORLD BANK. **Life expectancy at birth**. Disponível em: <<https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm>>. Acesso em: 19 nov. 2019b.

TLV. **Our Mission**. Disponível em: <<https://www.tlv.se/in-english/organisation/our-mission.html>>. Acesso em: 23 out. 2019.

UNITED KINGDOM GOVERNMENT. **The Medicines Act 1968, Chapter 67 Statute**, 1968.

UNITED KINGDOM GOVERNMENT. **Medicines Act, s.64**, 1977.

VARELA, L. M. G.; ROJAS, L. E. L. **ANÁLISIS DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**. SANTIAGO DE CALI: UNIVERSIDAD ICESI, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.biochi.2015.03.025>><<http://dx.doi.org/10.1038/nature10402>><<http://dx.doi.org/10.1038/nature21059>><<http://journal.stainkudus.ac.id/index.php/equilibrium/article/view/1268/1127>><<http://dx.doi.org/10.1038/nrmicro2577>><<http://>>.

VASCONCELOS, D. M. M. DE et al. Política Nacional de Medicamentos em

retrospectiva : um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência e Saúde Coletiva**, p. 2609–2614, 2017.

VASQUEZ, J.; GOMEZ, K.; RODRÍGUEZ, S. Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. **Revista de Ciencias Sociales (RCS)**, v. XVI, n. 2, p. 197–209, 2010.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 27, n. 2, p. 149–156, 2010.

VIEIRA, F. S. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2018.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Saude e Sociedade**, v. 22, n. 1, p. 73–84, 2013.

VITRY, A. I.; THAI, L.; ROUGHHEAD, E. E. Pharmaceutical Pricing Policies in Australia. In: **Pharmaceutical Prices in the 21st Century**. Auckland: Springer International Publishing, 2015.

VOGLER, S. et al. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in european countries. **Southern Med Review**, v. 5, n. 1, p. 38–46, 2012.

VOGLER, S. Access to High-Cost Medicines in Europe. In: **Equitable Access to High-Cost Pharmaceuticals**. Elsevier, 2018. p. 143–164.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **National Drug Policy for South Africa Table of contents**. [s.l.] World Health Organization (WHO), 1996.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **THE WORLD MEDICINES SITUATION**. [s.l.] World Health Organization (WHO), 2004. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6160e/>>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Achieving Universal Health Coverage: Developing the Health Financing System**. World Health Organization (WHO), 2005. v. Number 1

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health Systems Financing: The path to universal coverage**. [s.l.] World Health Organization (WHO), 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **MINIMUM DATA SETS FOR HUMAN RESOURCES FOR HEALTH AND THE SOUTH AFRICA'S SURGICAL WORKFORCE IN HEALTH SYSTEM**. African Institute for Health and Leadership Development, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health financing. Financial protection**. Disponível em: <https://www.who.int/health_financing/topics/financial-protection/en/>. Acesso em: 19 nov. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Country Cooperation Strategy at a glance: South Africa**. World Health Organization (WHO), 2017.

XU, K. et al. Protecting households from catastrophic health spending. **Health Affairs**, v. 26, n. 4, p. 972–983, 2007.

APÊNDICE A – Instrumento utilizado para avaliação crítica da proposta de adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde

Aplicação do modelo de Análises de Sistemas de Saúde para a Política de Medicamentos

* Projeto de mestrado de Carolina Zampirolli (carolinazd@ufmg.br), sob orientação de Juliana Alvares-Teodoro e Augusto Guerra

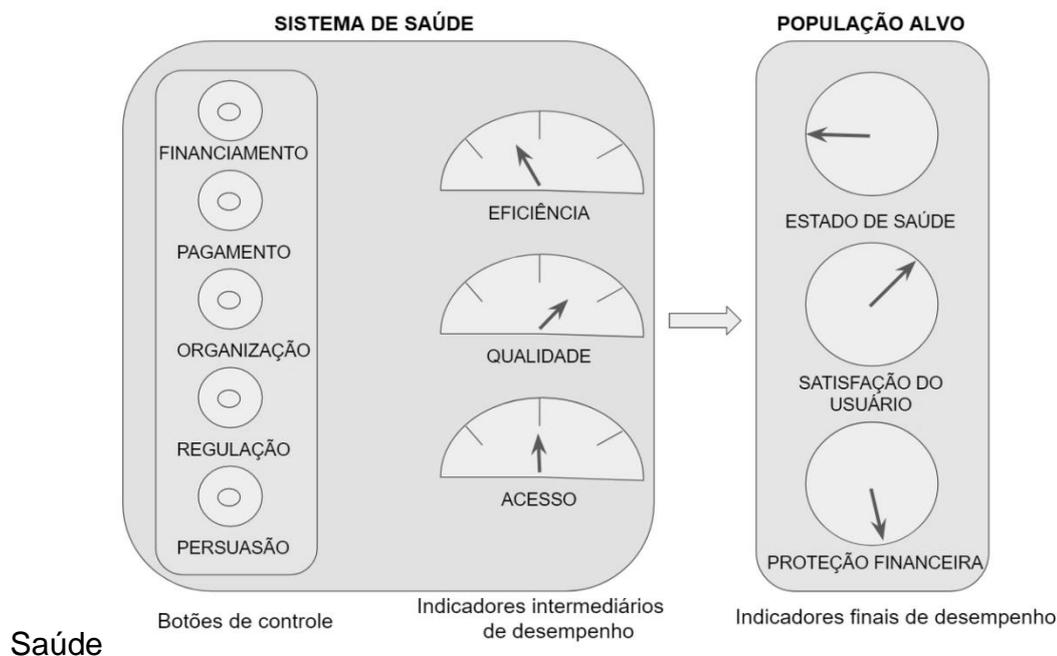
A análise de sistemas de saúde tem foco na necessidade de identificar objetivos explícitos, diagnosticar as causas de mau desempenho sistematicamente e propor reformas que produzirão mudanças reais no desempenho de sistemas de saúde (BERMAN & BITRAN, 2011). Esta metodologia envolve a coleta de dados sobre organização, processos e realizações do sistema, além da análise de como estes se combinam para produzir os resultados esperados, formando hipóteses sobre as causas do seu mau desempenho e sobre como as políticas e estratégias de reforma podem melhorá-lo (BERMAN & BITRAN, 2011; ROBERTS, 2003).

No Brasil, apesar da garantia do direito à saúde por lei, uma pesquisa avaliou a assistência farmacêutica a nível nacional, em 2015, e apontou que ainda há grandes desafios na ampliação e garantia do acesso equânime e na estruturação dos serviços, quase 30 anos após o estabelecimento do SUS (COSTA et al., 2017). A mesma pesquisa relatou baixa disponibilidade de alguns medicamentos essenciais, que pouco evoluíram em relação às reportadas em uma pesquisa realizada em 2001, no estado de Minas Gerais, apesar do significativo incremento de mais de 40% no gasto anual com medicamentos entre os anos de 2010 e 2015 pelo Ministério da Saúde (NASCIMENTO et al., 2017; GUERRA-JUNIOR et al., 2004; SULPINO, 2018).

Nesse sentido, a proposta de analisar a política de medicamentos no Brasil, buscando exemplos de experiências em outros países com cobertura universal de saúde, pode ser uma importante ferramenta na identificação de configurações que podem ser adaptadas, de forma a melhorar o desempenho no provimento de medicamentos à população.

A abordagem proposta por Roberts e colaboradores (2003), que estabelece “botões de controle” para facilitar o diagnóstico e o desenvolvimento dos processos de uma reforma no sistema de saúde, pode auxiliar no direcionamento das intervenções em uma reforma na política de medicamentos do Brasil (ROBERTS et al., 2003) (FIGURA 1).

Figura 1: Modelo de Análise de Sistemas de



Visando a análise da Política de Medicamentos no Brasil, propôs-se a adaptação do modelo acima (Figura 1) para aplicação na área:

A seguir, apresentamos as adaptações propostas para os botões de controle, indicadores intermediários de desempenho e indicadores finais de desempenho.

Conhecendo a sua experiência e atuação na gestão da Assistência Farmacêutica, gostaríamos da sua opinião para a validação desta adaptação.

Para que possa opinar, estruturamos uma escala de 1 a 10, para que você gradue o quanto concorda/discorda na utilização desses aspectos e mecanismo para cada botão e indicadores.

Além disso, quando considerar necessário, sinta-se a vontade para sugerir alterações na redação do item ou até mesmo para propor um novo aspecto para avaliar o(s) botão(ões).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado a participar, como voluntário, desta validação da adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde para a Política de Medicamentos, como parte do projeto de mestrado de Carolina Zampirolli Dias. Você tem a garantia de que a sua identidade será mantida em sigilo. Os dados desta pesquisa poderão ser utilizados apenas pela equipe de pesquisadores.

Concordo em participar *

Sim

Os botões de controle

Outra sugestão de redação para este item:

Outro aspecto para configuração deste botão:

PAGAMENTO

Esse botão refere-se ao método de transferir o recurso levantado pelo financiamento para os provedores de serviços de saúde.

A partir da sua experiência, o quanto você concorda com a utilização dos aspectos a seguir para a configuração do botão de pagamento?

Forma de transferência dos recursos para prover o acesso aos medicamentos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Outra sugestão de redação para este item:

Responsável pelo pagamento dos medicamentos e das etapas envolvidas até a sua disponibilização à população.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Outra sugestão de redação para este item:

Modelo de pagamento adotado. Ex.: pagamento por insumo, por processo, por produção, por população afiliada, por resultado.

Outra sugestão de redação para este item:

**Forma de organização dos serviços logísticos (armazenamento e distribuição).
Ex.: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado.**

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Outra sugestão de redação para este item:

Modelo de dispensação dos medicamentos aos usuários. Ex.: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Outra sugestão de redação para este item:

Existência de mix público-privado em alguma etapas para o provimento do acesso aos medicamentos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Outra sugestão de redação para este item:

Outro aspecto para configuração deste botão:

REGULAÇÃO

Regulação refere-se ao uso da coerção pelo Estado para alterar o comportamento dos atores do sistema de saúde.

A partir da sua experiência, o quanto você concorda com a utilização dos aspectos a seguir para a configuração do botão de regulação?

Existência de autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos no país.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

Outra sugestão de redação para este item:

Existência de autoridade regulatória que controle a qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

Outra sugestão de redação para este item:

Existência de regulação que determine o que pode ser financiado com recursos públicos. Ex.: lista positiva.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

Outra sugestão de redação para este item:

Existência de regulação que permita a intercambialidade entre medicamentos referência e genéricos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Outra sugestão de redação para este item:

Outro aspecto para configuração deste botão:

PERSUASÃO

O botão de persuasão corresponde aos esforços para influenciar a forma como os indivíduos agem em relação à saúde e cuidados de saúde. Inclui estratégias utilizadas pelo governo para alterar comportamentos dos usuários em determinadas situações, de profissionais da saúde e a aceitarem restrições impostas pelo provedor.

A partir da sua experiência, o quanto você concorda com a utilização dos aspectos a seguir para a configuração do botão de persuasão?

Existência de diretrizes terapêuticas que recomendem ou norteiem condutas.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Outra sugestão de redação para este item:

Existência de algum serviço que promova o uso de medicamentos com qualidade. Ex.: serviço de atenção farmacêutica.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



Outra sugestão de redação para este item:

Outro aspecto para configuração deste botão:

Identificação

Instituição de origem: _____

Profissão: _____

Função atual: _____

Município/Estado de atuação: _____

Método "bola de neve"

Para continuação desta validação, gostaríamos que indicasse uma pessoa com experiência na gestão da Assistência Farmacêutica. É importante que a pessoa tenha/tenha tido atuação em um local diferente do seu.

Nome: _____

Instituição: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Agradecemos a colaboração, ela será muito importante no desenvolvimento deste projeto!

APÊNDICE B – Proposta de artigo a ser submetido

Revista pretendida:

- Health Policy and Planning. Fator de Impacto: 2.717

A Busca pela Cobertura Universal da Saúde por meio da Assistência Farmacêutica: uma análise comparativa para identificação de estratégias para melhorar o acesso aos medicamentos no Brasil.

Seeking Universal Health Coverage through Pharmaceutical Services: A Comparative Analysis to Identify Strategies for Improving Access to Medicines in Brazil

Autores: Carolina Zampiroli Dias^{1,2}, Pamela Santos Azevedo², Lucas Lima Tôrres², Marina Morgado Garcia², Renata Cristina Macedo do Nascimento^{2,3}, Augusto Afonso Guerra-Junior^{1,2}, Juliana Alvares-Teodoro^{1,2}.

¹ Programa de Pós-graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal de Minas Gerais.

² Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal de Minas Gerais.

³ Faculdade de Farmácia. Universidade Federal de Ouro Preto.

RESUMO

Introdução: No Brasil, toda a população brasileira tem direito de acesso a medicamentos, selecionados e padronizados por meio de uma Relação de Medicamentos Essenciais. Apesar disso, uma pesquisa avaliou a AF a nível nacional, em 2015, e apontou que ainda há grandes desafios na ampliação e garantia do acesso equânime e na estruturação dos serviços, quase 30 anos após o estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Entender e conhecer os fatores determinantes para as dificuldades ainda enfrentadas pelo SUS no acesso a medicamentos é de fundamental importância, trazendo uma visão estratégica e abrangente do problema. **Objetivo:** Analisar a maneira como a AF no Brasil está organizada, em perspectiva com as experiências e resultados de outros países com Cobertura Universal de Saúde (do inglês *Universal Health Coverage* - UHC). **Métodos:** Para comparar, realizou-se uma adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde para política de medicamentos, com uma etapa de avaliação crítica, feita por especialistas no assunto. Os parâmetros da AF foram comparados em países com UHC, selecionados por meio de uma amostra de conveniência. Foram levantadas informações acerca da AF em sete países: Canadá, Austrália, Escócia, Suécia, Portugal, África do Sul e Colômbia. Após adaptação e avaliação crítica pelos especialistas, realizou-se a comparação. Os parâmetros comparados foram: financiamento, pagamento, organização, regulação e persuasão. **Resultados:** Dentre eles, a maior diferença entre o modelo adotado no Brasil e nos outros países foi encontrada na organização. O financiamento nos países comparados acontece majoritariamente por meio de impostos. Alguns países adotam a estratégia de copagamento de forma complementar. Em relação ao pagamento, as responsabilidades são descentralizadas nas províncias na maioria dos países. As províncias, por sua vez, contratam farmácias de varejo para disponibilizar a população geral. Dessa forma, a aquisição e logística de distribuição dos medicamentos acabam sendo responsabilidade dos serviços contratados. No Brasil, entretanto, as responsabilidades são parcialmente descentralizadas nos três entes federados, os quais adquirem e dispensam os medicamentos à população. Quanto à regulação, todos os países contam com uma agência para regulação da eficácia, segurança e efetividade dos medicamentos. Em persuasão, estratégias para melhorar a qualidade do uso do medicamento já são uma realidade no mundo, apesar de alguns países não as terem formalizadas. **Conclusão:** A análise comparativa da AF mostrou alguns dos caminhos possíveis. Entretanto, avaliar uma potencial mudança na política pública não é possível sem a análise de sua viabilidade no contexto atual.

Palavras-chave: Acesso a Medicamentos; Assistência Farmacêutica; Cobertura Universal de Saúde; Análise Comparativa.

INTRODUÇÃO

Em um país como o Brasil, com extensão continental e população de mais de 200 milhões de habitantes, com grandes diferenças epidemiológicas e sociais inter e intrarregionais, prover o acesso aos medicamentos de maneira equitativa é um grande desafio (LUIZA et al., 2017; SANTOS-PINTO; COSTA; OSORIO-DE-CASTRO, 2011). O Brasil tem o maior sistema de saúde universal do mundo, instituído pela Constituição Federal de 1988, com princípios básicos de acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo a assistência farmacêutica (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990; OLIVEIRA et al., 2008). Seguindo esses princípios, toda a população brasileira tem direito de acesso a medicamentos para o tratamento de doenças ou de agravos, selecionados e padronizados por meio de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012a; BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990).

Desde então, o Sistema Único de Saúde (SUS) avançou consideravelmente com estratégias e programas que visando a garantia do acesso a medicamentos da população. Milhares de pessoas tiveram suas condições de vida melhoradas, além de serem retiradas da extrema pobreza (LUIZA et al., 2017). O programa Aqui tem Farmácia Popular do Brasil (AFPB) e o Saúde Não Tem Preço, por exemplo, aumentaram em até 300% o acesso a medicamentos para condições crônicas, as mais prevalentes atualmente no país (ALVARES et al., 2015).

Entretanto, apesar da garantia do direito à saúde por lei, a desigualdade no acesso a medicamentos ainda se mantém. Uma pesquisa avaliou a Assistência Farmacêutica (AF) em nível nacional, em 2015, e apontou que ainda há grandes desafios na ampliação e garantia do acesso equânime e na estruturação dos serviços, quase 30 anos após o estabelecimento do SUS (COSTA et al., 2017). A mesma pesquisa relatou ainda a baixa disponibilidade de alguns medicamentos essenciais, que pouco evoluíram em relação às reportadas em uma pesquisa realizada em 2001, no estado de Minas Gerais, apesar do significativo incremento de mais de 40% no gasto anual com medicamentos entre os anos de 2010 a 2015 pelo Ministério da Saúde (GUERRA et al., 2004; NASCIMENTO et al., 2017; VIEIRA, 2018). Esse cenário de carência de medicamentos, além de ferir o direito adquirido, pode implicar não só no aumento de despesas com agravos de saúde pelo sistema de saúde, mas também no aumento das despesas das famílias com medicamentos, sendo essa uma das grandes causas de empobrecimento da população em países em desenvolvimento (XU et al., 2007).

Diante desse cenário, é evidente a necessidade de se pensar em uma forma de melhorar a AF no Brasil. O entendimento e conhecimento dos fatores determinantes para as dificuldades ainda enfrentadas pelo sistema universal de saúde do Brasil no acesso a medicamentos são de fundamental importância, trazendo uma visão estratégica e abrangente do problema (BERMAN; BITRAN, 2011). Além disso, podem colaborar no desenvolvimento de políticas e estratégias para melhorar o seu desempenho, sendo um grande aliado no alcance de uma cobertura universal e equânime de saúde (BERMAN; BITRAN, 2011; HOGERZEIL; MIRZA, 2011).

O objetivo deste artigo é analisar a maneira como a AF no Brasil é estruturada, em perspectiva com as experiências e resultados de outros países com propósito de Cobertura Universal de Saúde (do inglês *Universal Health Coverage* - UHC). O UHC tem como principal objetivo desenvolver seus sistemas de financiamento da saúde para prover equidade de acesso a serviços de saúde e proteção contra riscos financeiros (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005). Partindo do pressuposto de que a falta de acesso a medicamentos também pode estar relacionada à forma como os serviços de saúde são organizados, financiados e fornecidos, uma análise comparativa desses aspectos pode contribuir no entendimento de políticas e estratégias promissoras, auxiliando no direcionamento e na elaboração de futuras políticas públicas potencialmente eficazes no

enfrentamento desse grave e persistente problema no Brasil (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

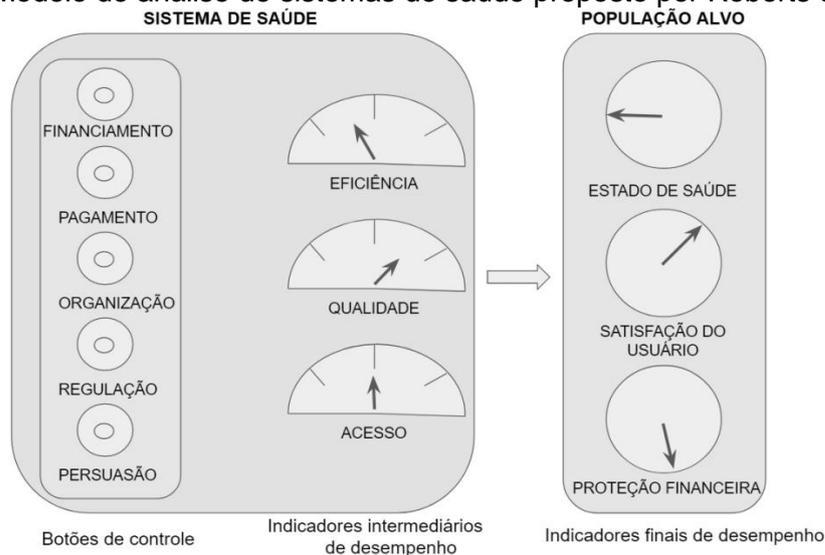
MÉTODOS

De acordo com Conill (2006), comparar é buscar semelhanças, diferenças ou relações entre fenômenos para melhor compreensão da realidade (CONILL, 2006). No contexto da política de saúde, a análise comparativa entre países é a oportunidade de identificar qual política ou sistema de saúde funcionam melhor, proporcionando um “teste virtual” de diferentes opções. Além disso, pode servir de subsídio para a formulação de políticas baseadas em evidências (KLEIN, 2009; STONE, 1999). Para viabilizar uma análise comparativa, o modelo de análise de sistemas de saúde proposto por Roberts et al (2003) foi adaptado para analisar a AF.

Adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde

Em seguida, a partir da adaptação do modelo de análise de sistemas de saúde, proposto por Roberts e colaboradores (2003), foi realizada uma adaptação para a análise da política de medicamentos. O modelo estabelece “botões de controle” para facilitar o diagnóstico e o desenvolvimento dos processos de uma reforma no sistema de saúde. Correspondem a categorias de mecanismos e processos de um sistema: financiamento, pagamento, organização, regulação e persuasão (ROBERTS et al., 2003) (Figura 1). Para conferir robustez à proposta elaborada e agregar opiniões diversas na adaptação do modelo, uma etapa de avaliação crítica por especialistas foi realizada, para que gestores e *experts* em AF contribuíssem na adaptação. A amostragem foi realizada pelo método de “bola de neve” (GOODMAN, 1961). Antes de dar início à avaliação, um termo de consentimento livre e esclarecido deveria ser assinalado, com o consentimento em participar como voluntário.

Figura 1: Modelo de análise de sistemas de saúde proposto por Roberts et al (2003).



Análise comparativa

- Seleção da amostra:

Dentre países com proposta de UHC, selecionou-se, por meio de uma amostra de conveniência, sete, representando cinco continentes: América do Norte, América do Sul, Europa, África e Oceania. Dos sete, Reino Unido, Canadá, Austrália, Portugal e Suécia, países membros da *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), com elevado Produto Interno Bruto (PIB) per capita e Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), considerados países desenvolvidos (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), [s.d.]). Além de Colômbia e África do Sul,

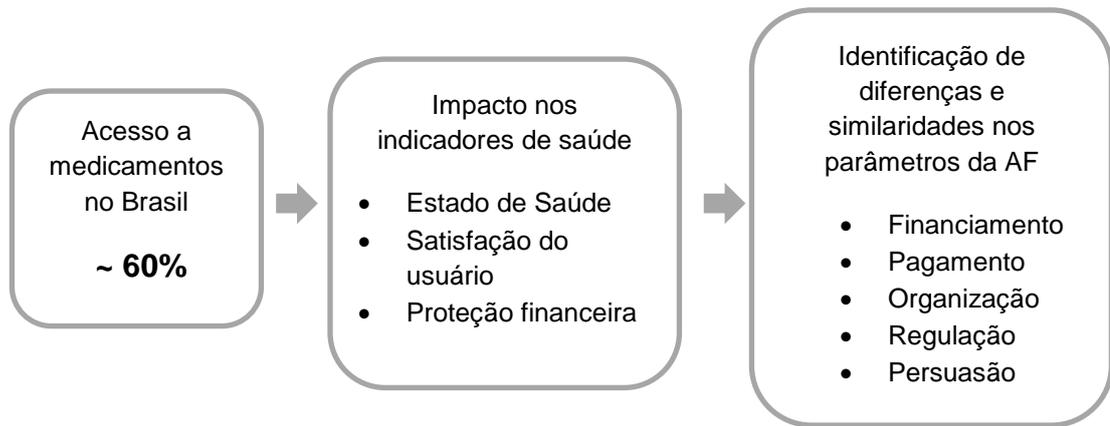
países considerados “emergentes”, de renda média alta, com proximidade à realidade brasileira.

No Reino Unido e Canadá, considerando que as suas nações constituintes possuem independência para prover serviços de saúde, as informações foram detalhadas sobre a Escócia e a província do Quebec.

- Comparação:

A análise comparativa seguiu a sistemática de análise de sistemas de saúde proposta por Berman & Bitran (2011) (BERMAN; BITRAN, 2011). Ao identificar o problema de acesso a medicamentos no Brasil, buscou-se avaliar o impacto deste nos indicadores do sistema de saúde. Em seguida, compararam-se as configurações e parâmetros de AF dos países selecionados, de forma a identificar diferenças e similaridades entre os países, formando hipóteses das causas do desempenho no acesso a medicamentos encontrado no Brasil, além de formar subsídio para apontamento de possíveis ajustes na AF no Brasil (Figura 2).

Figura 2: Sistemática utilizada para comparar os parâmetros.



Para comparação do impacto do acesso a medicamentos no sistema de saúde, foram utilizados os indicadores finais propostos pelo modelo de Roberts e colaboradores (2003): estado de saúde, satisfação do usuário e proteção financeira.

- Como estado de saúde, foram utilizados dados das principais causas de morte nos países e a expectativa de vida da população.
- Como *proxy* de proteção financeira, analisou-se a porcentagem do PIB de gasto em saúde, além do pagamento direto em saúde – que exclui qualquer pagamento antecipado por serviços de saúde, por exemplo, impostos ou contribuições de seguro saúde, reembolsos de pagamentos, entre outros.
- A mensuração da satisfação do usuário é relevante na avaliação dos serviços de saúde, uma vez que pode fornecer uma ideia da qualidade do serviço e da capacidade de resposta do sistema de saúde. Entretanto, é uma medida susceptível a diversos vieses relacionados tanto a forma de se pesquisar e perguntar, ao contexto do sistema e até mesmo da situação do respondente (DUNSCH et al., 2018). Dessa forma, esse indicador não será comparado nesta análise.

Para a identificação das diferenças e similaridades nos parâmetros da AF, o modelo adaptado foi utilizado. Busca sistematizada de artigos em bases eletrônicas, de documentos públicos e sites de agências e governamentais foi realizada, de forma a comparar os parâmetros do método adaptado. Além disso, buscando confiabilidade e validação das informações, um Painel Internacional, seguindo a metodologia Delphi, foi realizado na

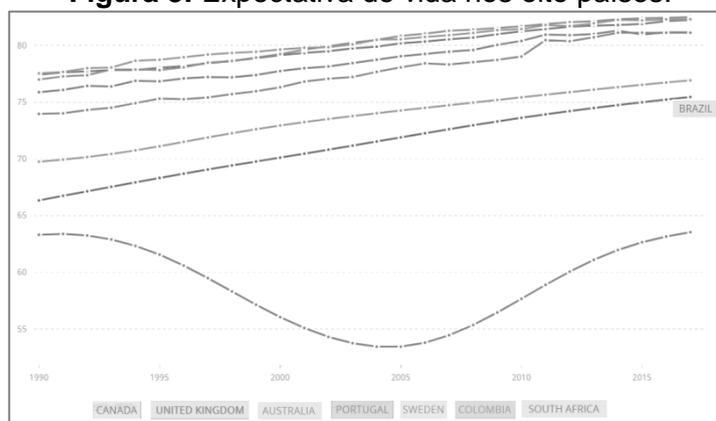
Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Minas Gerais em 2018, com participação de professores e gestores de serviços de AF.

RESULTADOS

Ao identificar discrepâncias entre os resultados de acesso a medicamentos no Brasil e nos outros países, buscou-se compreender o possível impacto do indicador intermediário de acesso nos indicadores finais do sistema de saúde: estado de saúde e proteção financeira.

Quanto ao estado de saúde, no Brasil, as cinco principais causas de morte em 2017 estavam relacionadas, principalmente, a agravos por fatores externos, causados por hábitos da população, envelhecimento, dentre outros – doenças não transmissíveis –, similar a países como Austrália, Canadá, Suécia e Escócia. A principal diferença foi infecção respiratória inferior que, apesar de não estar entre as cinco principais dos países listados acima, estão entre as principais de Portugal e da África do Sul. No que diz respeito à expectativa de vida, Canadá, Reino Unido, Austrália, Portugal e Suécia tinham mais de 80 anos em 2015, ao passo que Brasil e Colômbia, alcançaram uma expectativa de vida superior a 70 anos. Na África do Sul, a expectativa de vida estava entre 60 e 65 anos (Figura 3). Quando analisada por gênero, mulheres apresentaram maior expectativa de vida em relação aos homens em todos os países analisados.

Figura 3: Expectativa de vida nos oito países.



Fonte: The World Bank. *Life Expectancy at birth*.

Com respeito à proteção financeira, o Brasil gastou, em 2016, 11,8% do PIB em saúde, maior percentual dentre os países analisados. A Colômbia teve o menor, seguido pela África do Sul, Portugal, Austrália e Reino Unido. Canadá e Suécia gastam mais de 10% do seu PIB em saúde, assim como o Brasil. Quanto às despesas em saúde provenientes de pagamento direto, a população brasileira é a que mais a faz, seguida de Portugal, Austrália e Colômbia (Tabela 1).

Tabela 1: Despesa atual em saúde (% do PIB).

	Gasto em saúde ¹ (% PIB)	Pagamento direto em saúde (% do gasto em saúde) ²
Brasil	11,8	43,56
Austrália	9,25	27,75
Canadá	10,54	14,62
Colômbia	5,91	20,16
Portugal	9,08	27,75
África do Sul	8,11	7,75
Suécia	10,94	15,24
Reino Unido	9,76	15,12

Fonte:¹The World Bank. Current health expenditure (% of GDP). 2016

²The World Bank. Out-of-pocket expenditure (% of current health expenditure). 2016

Diante da identificação do problema de acesso e seu possível impacto nos indicadores do sistema de saúde, a busca por alternativas para proposição de melhorias ao sistema de AF do Brasil pode ser uma oportunidade. O modelo de análise de sistemas de saúde, adaptado para AF, foi utilizado para auxiliar na identificação de semelhanças e diferenças entre os modelos de AF dos países selecionados para o estudo.

Comparação dos parâmetros da Assistência Farmacêutica

- Financiamento

Parâmetros

- Fonte(s) de captação de recursos para prover medicamentos. Ex.: impostos, empresas e famílias.

No Brasil, o financiamento da AF é feito majoritariamente por meio de impostos provenientes da União, Estados, o Distrito Federal e Municípios (VIEIRA; ZUCCHI, 2013), similar à Escócia e África do Sul (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016; STEELE; CYLUS, 2012). Portugal, Austrália e Suécia contam com um adicional aos impostos, referentes ao copagamento por parte dos usuários para acessar os medicamentos (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GLOVER, 2017; TEIXEIRA, 2008). A província do Quebec e a Colômbia também contam com uma fonte adicional, proveniente de contribuições diretas dos usuários e de empregadores, relacionados ao modelo de sistema de saúde adotado (Tabela 2) (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; GUERRERO et al., 2011; LEVINO; CARVALHO, 2011; RITTER, 2007).

Tabela 2: Fonte(s) de captação de recursos para prover medicamentos.

	Brasil	Escócia	Quebec	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Impostos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Copagamento	*		✓	✓	✓	✓		
Contribuições diretas			✓					✓

* O Brasil tem um programa com copagamento de medicamentos, o Aqui tem Farmácia Popular do Brasil. No entanto, por ser um programa complementar, não será utilizado na análise comparativa.

- Pagamento

Parâmetros

- Forma de contratação e transferência dos recursos para prover o acesso a medicamentos.

- Responsável pelo pagamento dos medicamentos.

- Responsável pela aquisição e logística de distribuição dos medicamentos.

- Modelo de pagamento adotado. Ex.: pagamento por insumo, por processo, por produção, por população afiliada, por resultado.

- Mecanismo utilizado para definição do preço a ser pago pelos medicamentos (método de precificação)

- Agrupamento por nível de uso dos medicamentos adquiridos/pagos em relação aos pagamentos realizados. ex.: ambulatorial e hospitalar.

A forma de contratação e transferência dos recursos para prover o acesso a medicamentos acontece de maneira única no Brasil, por meio de blocos de financiamento. Nesse modelo, a responsabilidade de financiamento é compartilhada entre União, Estados e Municípios (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017b; PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). Similar ao Brasil acontece na África do Sul, em que as receitas são alocadas do estado às províncias com base em indicadores demográficos e sociais, para prover medicamentos em unidades próprias (GRAY et al., 2015). Na Colômbia, o repasse é feito às *Entidades Promotoras de Salud* (EPS), correspondente ao volume de Unidades de

Pagamento por Captação (UPC), calculado com base no total de seus filiados (LEVINO; CARVALHO, 2011). As EPS, por sua vez, pagam os serviços a Instituições Prestadoras de Serviços (IPS) sob diferentes modalidades: retrospectiva por evento, prospectiva por grupo de diagnóstico e, às vezes, por captação aos prestadores de determinados serviços (GUERRERO et al., 2011). No Canadá, a província do Quebec provém cobertura de seguro de medicamentos prescritos a toda população, por meio do plano público ou privado, que reembolsam as farmácias e os planos de saúde pelos medicamentos dispensados à população (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; PARIS; DOCTEUR, 2006). Nos outros países, há reembolso às farmácias pelas prescrições dispensadas aos usuários do sistema público de saúde (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; KULLMAN, 2010; MOLES; STEHLIK, 2015; TEIXEIRA, 2008).

Seguindo a lógica da forma de contratação da AF, o pagamento pelos medicamentos no Brasil também é uma responsabilidade compartilhada entre os três entes federal, estadual e municipal, que financiam, adquirem e distribuem os medicamentos à população (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010; GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). Na Escócia e Portugal, o sistema nacional de saúde é o pagador (KULLMAN, 2010; TEIXEIRA, 2008). No Canadá, Austrália, Suécia e África do Sul, os estados, províncias ou territórios pagam pela provisão dos serviços de saúde locais, como o exemplo da província do Quebec, em que a *La Régie de l'assurance maladie du Quebec* (RAMQ) que realiza o reembolso pelos medicamentos dispensados (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; GRAY et al., 2015; VITRY; THAI; ROUGHHEAD, 2015). A Colômbia, no entanto, tem uma *Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud* (ADRES), responsável por efetuar os pagamentos, fazer as transferências diretas para prestadores e provedores de tecnologias em saúde e transferência para agentes do sistema que otimizam o fluxo de recursos (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2017). Os medicamentos são pagos pelas entidades prestadoras de serviço por quantidade dispensada (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2018).

Assim como no pagamento, os três entes também compartilham a responsabilidade de aquisição e logística de distribuição dos medicamentos no Brasil (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2011). Diferente do observado nos outros países, a exemplo da África do Sul, em que a prestação de serviços de saúde, assim como a aquisição e a logística, é de competência provincial (PHARASI; MIOT, 2012). Na Colômbia, a aquisição é de responsabilidade do *Ministério de la Protección Social*, ficando a cargo dos estados e EPS e IPS a logística (VARELA; ROJAS, 2014). Na Escócia, os serviços farmacêuticos são fornecidos por meio de acordo do National Health System (NHS) com farmácias locais de varejo (REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019). As farmácias compram seus próprios medicamentos, que são fornecidos mediante prescrições do NHS (KULLMAN, 2010). O mesmo ocorre na Austrália, Portugal, Canadá e Suécia (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; MARCHILDON, 2013; QUILTY, 2014; SIMÕES et al., 2017).

O agrupamento por nível de uso dos medicamentos adquiridos/pagos em relação aos pagamentos realizados também segue a lógica dos blocos da AF no Brasil: básico, estratégico e especializado (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2011). Medicamentos de uso hospitalar constam no bloco de financiamento da atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar (BRASIL. MINISTERIO DA SAÚDE, 2006). Na Escócia, há a divisão entre primária (ou ambulatorial), que é terceirizada para farmácias de varejo, e secundária (ou hospitalar), inteiramente fornecida pelo NHS (KULLMAN, 2010). Essa mesma divisão é observada no Canadá, Austrália, Portugal e Suécia (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; MARCHILDON, 2013; MOLES; STEHLIK, 2015; SIMÕES et al., 2017; VITRY; THAI; ROUGHHEAD, 2015). Na África do Sul, a divisão é em cuidados primários, hospital adulto e

hospital pediátrico, bem como cuidados terciários e quaternários (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016). Na Colômbia, divide-se em medicamentos do *Plan de Beneficios en Salud* e medicamentos extraordinários (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2018).

Em relação ao método de precificação dos medicamentos, no Brasil, há a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsável pela fixação do preço de medicamentos que entram no mercado brasileiro. A precificação normalmente é realizada com base no preço praticado em alguns países selecionados (ACURCIO, 2013). Além disso, a aquisição de medicamentos, assim como toda compra pública no país, deve ser submetida a regras de licitação, com concorrência, de forma a selecionar a proposta mais vantajosa (BRASIL, 2015). Similar ao realizado na África do Sul que, após as negociações para definição do preço, as autoridades provincianas realizam licitações para as compras diretamente com os fornecedores (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996). Em Portugal, o cálculo do preço máximo também é baseado no preço médio do fabricante observado em quatro países de referência (PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007b). A Escócia realiza avaliação de tecnologia em saúde para definição do preço de todos os novos medicamentos (DRUMMOND et al., 2011). No Canadá, o preço dos medicamentos patenteados é controlado no nível federal, estabelecendo um preço máximo introdutório para novos medicamentos (HAKONSEN; SUNDELL, 2015). Na Austrália, as estratégias de preço de referência e preço baseados em valor têm sido os pilares da política de preços (VITRY; THAI; ROUGHHEAD, 2015). Na Suécia, não existe uma regulamentação direta dos preços dos medicamentos prescritos, mas o preço de cada produto deve ser definido antes da decisão de inclusão no Programa de Benefícios Farmacêuticos (REHNBERG, 2002). Um sistema de preços comparativos é utilizado para fixar o preço da maioria dos medicamentos, sendo esses válidos em todo o país (DAVIDOVA; PRAZNOVCOVA; LUNDBORG, 2008). Na Colômbia, o Ministério da Saúde e Proteção Social é responsável por controlar os preços a que os laboratórios vendem para diferentes canais e EPS, por três possíveis vias: (1) controle direto de preços, (2) liberdade condicional e (3) regime de liberdade regulada, (IFARMA, 2009; VARELA; ROJAS, 2014).

- Organização

Parâmetros

- Modelo de autorização para o acesso a medicamentos (totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado).
- Forma de organização dos serviços logísticos (armazenamento e distribuição). Ex.: totalmente centralizado, parcialmente descentralizado ou descentralizado.
- Modelo de acessibilidade aos medicamentos pelos usuários.
- Existência de *mix* público-privado em algumas etapas para o provimento do acesso a medicamentos

O modelo de autorização para o acesso a medicamentos no Brasil é descentralizado nos municípios e estados, e varia conforme o componente da assistência farmacêutica em que se situa o medicamento (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2010). A descentralização do modelo de autorização de acesso a medicamentos é uma tendência nos países pesquisados. Na Escócia, Canadá, Suécia, Portugal e África do Sul, o provimento do acesso a medicamentos é gerido pelos governos locais – províncias e/ou estados -, responsáveis por definir os medicamentos que serão reembolsados (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GRAY et al., 2015; JONES; MACKINNON; TSUYUKI, 2008; KULLMAN, 2010; MORGAN; BOOTHE, 2016; PILLAY, 2001; TEIXEIRA, 2008). Na Colômbia, a gestão do sistema de saúde colombiano também é descentralizada, mas para a esfera departamental que contrata empresas promotoras de saúde (EPS) e Administradoras

de Regime Subsidiado (ARS) (LEVINO; CARVALHO, 2011). Na Austrália, o governo da *Commonwealth* tem acordos com as farmácias, por meio da união de farmácias da Austrália (*Pharmacy Guild of Australia*). As farmácias dispensam medicamentos à população (MOLES; STEHLIK, 2015; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015) (tabela 3).

Assim como a autorização para o acesso a medicamentos no Brasil, a organização dos serviços logísticos também é de responsabilidade dos estados e municípios, compartilhados conforme o bloco da AF (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). De maneira semelhante é a organização dos serviços logísticos na África do Sul, em que as províncias têm seu próprio depósito farmacêutico do setor público (GRAY et al., 2015). No entanto, nos outros países, farmácias comunitárias ou de varejo são contratadas para prover os serviços farmacêuticos, sendo responsáveis pelos serviços logísticos para prover o acesso a medicamentos (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; HAKONSEN; SUNDELL, 2015; REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019; STEELE; CYLUS, 2013; TEIXEIRA, 2008; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Na Colômbia, as EPS contratam a prestação de serviços de saúde com as IPS ou farmácias comunitárias (VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010) (tabela 3).

No que tange à dispensação de medicamentos, no Brasil ela está majoritariamente descentralizada em farmácias públicas estaduais e municipais. Na atenção básica, a dispensação de medicamentos deve ser realizada em farmácias nas UBS, similar à África do Sul (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016). Os medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica, via de regra, são dispensados nas farmácias públicas municipais e os medicamentos do componente especializado variam conforme a unidade federativa, sendo critério de definição nas Comissão Intergestora Bipartite e Tripartite - CIB e CIT (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2007; PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). Na Escócia, Canadá, Austrália, Portugal, Suécia os medicamentos são disponibilizados à população em farmácias comunitárias. Os usuários têm acesso mediante registro, apresentação de cartão do serviço e afins (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; HAKONSEN; SUNDELL, 2015; REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019; SIMÕES et al., 2017; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015). Para locais distantes, sem farmácias por perto, o governo de Portugal tem Postos Farmacêuticos Móveis, na Austrália, médicos podem dispensar e fornecer medicamentos como benefícios farmacêuticos em áreas onde trabalham se não houver farmácia disponível em uma distância geográfica razoável (NRHA, 2014; SIMÕES et al., 2017). Na Colômbia, medicamentos genéricos e essenciais são entregues pelo IPS ou por farmácias vinculadas ao EPS da afiliada (VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010) (tabela 3).

Ademais, quando se avaliou a existência de *mix* público-privado em alguma etapa para o provimento do acesso a medicamentos, observou-se que a organização da AF no Brasil foi idealizada para produção de todos os serviços para prover o acesso a medicamentos à população. Em 2006, o Ministério da Saúde passou a terceirizar alguns serviços de AF da atenção primária, por meio do credenciamento de farmácias privadas - o programa (AFPB) (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). Essa terceirização é realizada em vários dos países analisados, tais como: Escócia, Canadá, Austrália, Portugal e Suécia (CLEMENT et al., 2016; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; KULLMAN, 2010; MARCHILDON, 2013; SIMÕES et al., 2017; VITRY; THAI; ROUGHEAD, 2015).

Além do credenciamento de farmácias privadas, o Quebec adotou um sistema misto, no qual o seguro privado é obrigatório para empregados, provendo cobertura para cônjuges e filhos. Somente pessoas não elegíveis para um plano privado podem se registrar no Plano de Seguro Público (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019). Na Colômbia, as EPS são encarregadas da intermediação financeira e da administração do risco em saúde dos segurados (LÓPEZ CÁRDENAS; PEREIRA; MACHADO, 2017). A África do Sul está em processo de implementação da cobertura universal de assistência médica sob a forma de

Seguro Nacional de Saúde, com o objetivo de preencher a lacuna entre a assistência médica pública e a privada (GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016) (Tabela 3).

Tabela 3: Comparação dos aspectos organizacionais.

	Brasil	Escócia	Canadá	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Modelo de autorização para o acesso a medicamentos								
Descentralizado nos estados/províncias	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
Descentralizado nos municípios	✓							
Descentralizado em serviços terceirizados								✓
Centralizado				✓				
Forma de organização dos serviços logísticos								
Descentralizado nos estados/províncias	✓						✓	
Descentralizado em serviços terceirizados		✓	✓	✓	✓	✓		✓
Modelo de acessibilidade aos medicamentos pelos usuários								
Descentralizada em farmácias/serviços públicos	✓						✓	
Descentralizado em serviços terceirizados		✓	✓	✓	✓	✓		✓

- Regulação

Parâmetros

- Existência de autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos para comercialização no país, tanto no registro, quanto após o monitoramento pós-registro.
- Existência de autoridade regulatória que controle a qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.
- Existência de regulação que determine o que pode ser financiado com recursos públicos. Ex: lista positiva
- Existência de regulação que permita a intercambialidade entre medicamentos referência e genéricos.
- Critérios para acesso a medicamentos disponibilizados Ex: população elegível, requerimento de prescrição médica.

Assim como no Brasil, Escócia, Canadá, Austrália, Portugal, Suécia, África do Sul e Colômbia possuem alguma agência ou autoridade que regule a eficácia e segurança dos medicamentos para comercialização no momento do registro e após (ANVISA, 2019; AUSTRALIA GOVERNMENT, 2019; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOVERNMENT OF CANADA, 2019b; GRAY; SULEMAN, 2015; KEYTER et al., 2018; KULLMAN, 2010; TEIXEIRA, 2008; VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010). Os componentes estaduais e municipais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são unidades de administração direta das secretarias estaduais e municipais de saúde, responsáveis pela coordenação e execução das ações de fiscalização do sistema nacional (SETA; PEPE; OLIVEIRA, 2006). Na Escócia, cada *Health Board* é responsável por garantir que as farmácias atendam aos requisitos fundamentais do NHS para dispensação de medicamentos à população (REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT, 2019). Na Austrália é o *Australian Community Pharmacy Authority* (ACPA) quem regula e na Suécia é o *Tandvards-och LakemedelsformansVerket* (TLV) o responsável por criar condições para atendimento e acessibilidade de qualidade nas farmácias (DEPARTMENT OF HEALTH, 2015; TLV, 2019). No Canadá, Portugal, África do Sul e Colômbia as mesmas autoridades responsáveis pela regulação da eficácia e segurança são as responsáveis pelo controle dos

serviços logísticos (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. INVIMA., 2011; GOVERNMENT OF CANADA, 2019b; KEYTER et al., 2018; SIMÕES et al., 2017) (Tabela 4).

Tabela 4: Autoridades regulatórias para regulação da eficácia e segurança e dos serviços logísticos.

	Brasil	Escócia	Quebec	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Eficácia e segurança dos medicamentos para comercialização e pós-comercialização	ANVISA	EMA/MHRA	HPFB	TGA	INFARMED	MPA	SAHPRA	INVIMA
Qualidade dos serviços logísticos farmacêuticos.	ANVISA e VISAs estaduais e municipais	<i>Health Boards</i>	HPFB	ACPA	INFARMED	TLV	SAHPRA	INVIMA

No que diz respeito à regulação determinando o que pode ser financiado com recursos públicos, o Brasil possui a RENAME que contém a seleção e a padronização de medicamentos para doenças ou de agravos no SUS (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2011a). Além da Relação Nacional, municípios e estados podem ter suas listas próprias, desde que baseadas na RENAME (DAL PIZZOL et al., 2010; MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE., 2009). Listas positivas também são utilizadas para determinar os medicamentos e/ou tecnologias em saúde que podem ser financiados com recursos públicos em Portugal, Suécia, África do Sul e Colômbia (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2018b; COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2015, 2019; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; SIMÕES et al., 2017; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996). Na África do Sul e Colômbia, além da lista, é possível que um medicamento não listado seja fornecido, sob algumas regras de exceção (COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2018b; COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, 2015, 2019; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1996). No Canadá, as regras para listagem diferem entre as províncias e territórios. O Quebec estabelece uma lista de medicamentos a serem financiados após análise pelo *Conseil du Medicament* (PARIS; DOCTEUR, 2006).

O governo australiano subsidia medicamentos necessários para manter a saúde da comunidade de uma maneira econômica através da avaliação cuidadosa dos benefícios e custos terapêuticos dos medicamentos, incluindo comparações com outros tratamentos, quando apropriado. Se um medicamento é aceitável em termos de custo, o governo negocia seu preço com o fornecedor (AUSTRALIA, 2019). Já na Escócia, tudo que é registrado pelo EMA pode ser prescrito por profissionais de saúde do NHS. No entanto, a elegibilidade para reembolso depende do medicamento. O Departamento de Saúde tem poder de proibir ou impor restrições à prescrição de medicamentos especificados no NHS, por meio da lista proibida (*Blacklist*) ou da lista restrita (*Graylist*) (KULLMAN, 2010; UNITED KINGDOM GOVERNMENT, 1977).

Em relação à intercambialidade entre medicamentos referência e genéricos, essa troca é normatizada pela lei 9.787/1999 no Brasil (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1999). No Canadá, Portugal, Suécia e África do Sul a substituição de medicamentos de referência por medicamentos genéricos equivalentes é permitida e incentivada (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; GRAY; SULEMAN, 2015; SIMÕES et al., 2017). No Reino Unido, a substituição não é permitida. Entretanto, os médicos são incentivados a prescreverem os medicamentos pelo nome genérico (KULLMAN, 2010). Na Austrália, os produtos intercambiáveis são marcados em uma tabela de benefícios farmacêuticos por uma letra (A ou B) e a substituição da marca pelo farmacêutico é permitida, a menos que o prescritor tenha feito outra indicação na prescrição. Logo, quando a prescrição, é feita utilizando o nome genérico do medicamento,

permite ao farmacêutico dispensar qualquer marca do medicamento (BIRKETT, 2003). Na Colômbia, o decreto 709 de 1990, estabeleceu, dentre outras coisas, a obrigatoriedade de mencionar a denominação genérica nas embalagens no mesmo tamanho das marcas, além da prescrição pelo nome genérico (BERMUDEZ, 1994). No entanto, não foi encontrada legislação sobre a intercambialidade no país.

No SUS, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados é necessário ter uma receita médica para medicamentos do componente básico, receita médica e notificação à vigilância epidemiológica para medicamentos do componente estratégico. Já a dispensação de medicamentos do componente especializado se dá mediante deferimento de processo administrativo, a variar conforme Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013; BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 2011b). Na Escócia, todos os pacientes com uma prescrição feita por um profissional da saúde têm acesso a medicamentos (UNITED KINGDOM GOVERNMENT, 1968). O mesmo ocorre em Portugal, Suécia, Colômbia e África do Sul (CLARA, 2011; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; GRAY; RIDDIN; JUGATHPAL, 2016; SIMÕES et al., 2017; VASQUEZ; GOMEZ; RODRÍGUEZ, 2010). Na Austrália, os cidadãos residentes australianos que possuem um cartão *Medicare* atual têm direito de obter medicamentos por fundos públicos (AUSTRALIA, 2019). No Quebec, toda a população precisa estar vinculada a algum seguro de saúde. O paciente precisar deter de uma prescrição de um profissional de saúde para ter acesso a medicamentos (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019) (Tabela 5).

Tabela 5: Critérios para ter acesso aos medicamentos disponibilizados.

	Brasil	Escócia	Quebec	Austrália	Portugal	Suécia	África do Sul	Colômbia
Prescrição	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lista de medicamentos essenciais	✓		✓	✓				✓
Portar cartão do sistema de saúde	✓			✓				
Vinculado a um plano de saúde			✓					✓

- Persuasão

Parâmetros

- Existência de diretrizes terapêuticas que recomendem ou norteiem condutas.
- Existência de algum serviço que promova o uso de medicamentos com qualidade. Ex: serviço de cuidado farmacêutico
- Existência de barreiras para acesso aos serviços de saúde. Ex.: copagamento, *safety-net*, entre outros mecanismos.

O Brasil utiliza Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para o estabelecimento de critérios para o diagnóstico, tratamento medicamentoso e demais produtos apropriados, mecanismos de monitoramento, além do acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, 2011b). No Reino Unido, Portugal e Canadá as diretrizes não são obrigatórias, mas servem para orientar prescritores e dispensadores (GOVERNMENT OF CANADA, 2019c; KENDALL; ENRIGHT, 2012; TEIXEIRA, 2008). Na Austrália e Suécia, diversas diretrizes estão disponíveis para promover a qualidade dos medicamentos e um melhor gerenciamento de medicamentos na comunidade. Eles são direcionados à sua comunidade e seus serviços (AUSTRALIAN PHARMACEUTICAL ADVISORY COUNCIL, 2006; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017). Na África do Sul, os *Standard Treatment Guidelines* (STG) orientam o uso racional dos medicamentos essenciais (KING, 2002; NATIONAL DEPARTMENT OF HEALTH, 2015). Na Colômbia também existem alguns

protocolos de tratamento de referência (PTR) em nível nacional. No entanto, na maioria dos casos, cada entidade define seus próprios protocolos (IFARMA, 2009).

No Brasil, as atividades clínicas do farmacêutico são regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia, colocando o farmacêutico como um ator no cuidado direto ao paciente, promoção do uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2013). No entanto, uma pesquisa realizada a nível nacional em unidades de dispensação mostrou que apenas 21,3% dos farmacêuticos relataram realizar atividades de caráter clínico (ARAÚJO et al., 2017). A Colômbia também possui uma regulamentação do serviço farmacêutico, por meio de um decreto, definindo como “*assistência a um paciente ou grupos de pacientes, pelo Farmacêutico Químico, no acompanhamento do tratamento farmacoterapêutico, visando contribuir para o médico assistente e outros profissionais da área da saúde para alcançar os resultados esperados para melhorar sua qualidade de vida*” (MEJIA RESTREPO et al., 2002; SALGADO, [s.d.]). A Escócia, Portugal, Suécia, África do Sul tem incentivado o serviço de cuidado farmacêutico, de forma a promover o uso seguro de medicamentos, além de concentrar o conhecimento do farmacêutico no fornecimento e melhoria da terapia medicamentosa (FÉLIX et al., 2017; PRETORIUS, 2011; REINO UNIDO. THE SCOTTISH GOVERNMENT, 2017; SUÉCIA. GOVERNMENT OFFICES OF SWEDEN, 2016). No Quebec e na Austrália, são oferecidos reembolsos ou incentivos aos farmacêuticos pelo aconselhamento farmacêutico (JONES; MACKINNON; TSUYUKI, 2008; MOLES; STEHLIK, 2015).

No Brasil, a Lei 8.080/1990 garante o acesso livre e universal a medicamentos essenciais padronizados pelo SUS, constantes na RENAME (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1990). Para ter acesso, o usuário precisa ter um Cartão Nacional de Saúde (CNS) e prescrição de um profissional de saúde (FIOCRUZ, 2019). O processo de solicitação dos medicamentos do componente especializado - Grupos 1 e 2 - é um pouco mais minucioso, devendo ser iniciado pelo usuário. Além do CNS, deve ser apresentada uma cópia de comprovante de residência, laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos; e outros documentos exigidos nos PCDT, conforme a doença e o medicamento solicitado (PONTAROLLI; MORETONI; ROSSIGNOLI, 2015). Na Escócia, similar ao Brasil, quase todos os medicamentos são pagos pelo NHS, desde que o usuário apresente uma prescrição feita por um profissional de saúde vinculado ao NHS (STEELE; CYLUS, 2012).

No Quebec, Suécia, Austrália, Portugal e Colômbia, copagamentos são realizados pelos usuários para ter acesso a medicamentos (AUSTRALIA, 2019; COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD, 2019; DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017; GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019; SIMÕES et al., 2017). No entanto, na Suécia, há um teto máximo por ano que o paciente paga para acessar medicamentos ambulatoriais incluídos no esquema de benefícios. Após atingir esse valor, todos os medicamentos são fornecidos gratuitamente (DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY, 2017). Algo similar é praticado na Austrália, em que portadores do cartão de concessão *Medicare*, ao atingirem um teto máximo, não pagam pelo restante dos medicamentos até o fim do ano. Não portadores do cartão de concessão continuam a pagar a taxa de copagamento menor (AUSTRALIA, 2019). Além do copagamento, outras estratégias também são adotadas. No Quebec, os usuários precisam pagar um valor de franquia nas primeiras compras do mês (GOUVERNEMENT DU QUEBEC, 2019); na Austrália, o PBS limita a quantidade de medicamentos financiados pelo governo em uma prescrição, além de definir a quantidade de prescrições repetidas antes de precisar ser re-examinado pelo médico (AUSTRALIA, 2019).

DISCUSSÃO

O acesso a medicamentos é considerado um importante indicador do compromisso do Estado com o direito à saúde, pois influencia diretamente na desigualdade nos cuidados de saúde da população. Além disso, parece estar intimamente relacionado a indicadores de desempenho do sistema de saúde, como expectativa de vida, principais causas de morte, e como uma das causas mais frequentes de retorno dos pacientes aos serviços de saúde. A falta de acesso também tem impacto nas necessidades básicas das famílias, já que a aquisição de medicamentos por meio de desembolso direto compromete a renda, em especial daqueles que menor poder aquisitivo (ARRAIS et al., 2005; PANIZ et al., 2008; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

No Brasil, apesar do acesso a medicamentos por usuários do SUS ainda não ocorrer de forma integral e equânime, a análise do estado de saúde da população apresenta resultados satisfatórios. Quando se avaliaram as principais causas de morte no país, identificou-se que se assemelham às dos países mais desenvolvidos da amostra analisada. Em paralelo, na África do Sul, país com características sociodemográficas mais próximas às do Brasil, condições e doenças que ainda afligem a população já possuem terapias preventivas e tratamentos eficazes disponíveis, tal como o diabetes (NATHAN, 2015).

Ainda acerca do estado de saúde da população, quando se comparou a expectativa de vida entre os países analisados, o Brasil apresentou de seis a nove anos a menos em relação aos países considerados desenvolvidos. Fato que pode, dentre outros fatores, estar relacionado com o maior acesso a tratamentos mais efetivos (THE WORLD BANK, 2019b). Alguns países na Europa, Austrália, Ásia e América do Norte têm utilizado de estratégias para ampliação do acesso a medicamentos inovadores e de alto custo, tais como acordos de compartilhamento de risco com as companhias farmacêuticas (EXPERT PANEL ON EFFECTIVE WAYS OF INVESTING IN HEALTH (EXPH), 2018; VOGLER, 2018). Ao mesmo tempo, a África do Sul ainda apresentava sua expectativa de vida cerca de 12 anos menor que a do Brasil, o que pode ser decorrente da elevada taxa de mortalidade, resultantes de uma carga quádrupla de doenças (PILLAY-VAN WYK et al., 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), 2017).

Embora o Brasil tenha apresentado um desempenho considerável no estado de saúde, mesmo com problemas de acesso a medicamentos pelo SUS, nota-se que, dentre os países avaliados, os cidadãos brasileiros têm um elevado gasto com pagamentos diretos (*out-of-pocket*) em saúde. De acordo com Cameron (2009), países de baixa e média renda gastam de 20 a 60% do orçamento em saúde com medicamentos e, de 50 a 90% é proveniente de desembolso direto (BIGDELI et al., 2013; CAMERON et al., 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). No Brasil, um inquérito domiciliar nacional mostrou uma prevalência de acesso a medicamentos para doenças crônicas maior que 90%, no entanto, apenas 47,5% obtiveram-no de forma gratuita (OLIVEIRA et al., 2016). Este é um importante indicador de que o sistema de saúde não está sendo capaz de fornecer uma boa proteção financeira para as famílias brasileiras – um dos principais objetivos do sistema de saúde. Mais de 40% do gasto em saúde no Brasil é feito em pagamento direto, o que pode ser consequência, em parte, da falta de acesso a medicamentos pelo SUS (PANIZ et al., 2008). Diversos estudos apontam para os crescentes gastos com medicamentos pelas famílias brasileiras, principalmente aquelas com menor renda, que, segundo a Pesquisa de Orçamento Familiares, comprometeram 3,6 vezes mais a renda com a compra de medicamentos do que as famílias de maior renda (ALVARES et al., 2017; GARCIA et al., 2013; OLIVEIRA et al., 2016; PANIZ et al., 2008).

Diante do cenário apresentado, observa-se que a desigualdade no acesso a medicamentos tem causado impacto na população brasileira no que tange à proteção financeira, podendo ser reflexo de uma falha no sistema de saúde e na política de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Diversos autores afirmam a relação entre a organização e o financiamento do setor farmacêutico de um país na disponibilidade, preço e capacidade

aquisitiva pela população, ou seja, o acesso em todas, ou quase todas, as suas dimensões (CAMERON et al., 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

Ao comparar as etapas da AF dos países selecionados, foram identificadas diferenças e similaridades nas configurações da AF do Brasil e dos outros países. As semelhanças foram encontradas principalmente quanto à fonte de financiamento e às estratégias de regulação e persuasão. O financiamento da AF no Brasil, assim como nos países selecionados, é majoritariamente proveniente de impostos. No entanto, alguns países adotam o copagamento como fonte adicional de financiamento. Além de ser considerado uma maneira de gerenciar o gasto com medicamentos, o copagamento também é utilizado como estratégia para incentivar o consumo consciente de medicamentos, diminuindo a demanda pelos “discricionários” (ou não estritamente necessários) (ATELLA et al., 2005; DORAN et al., 2004). Entretanto, estudos mostram que a estratégia também influencia no consumo de medicamentos prescritos, associados ao aumento do desembolso direto por parte dos pacientes, reduzindo, assim, a adesão (ATELLA et al., 2005; DORAN et al., 2004; SINNOTT et al., 2016; TAMBLYN et al., 2001). No Brasil, o programa AFPB, do governo federal, também utiliza dessa estratégia para subsidiar o acesso alguns medicamentos para dislipidemia, osteoporose, rinite, doença de Parkinson e glaucoma, na rede de farmácias privadas (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019). Quando se diz respeito às estratégias de regulação e persuasão, todos os países parecem estar alinhados. Com exceção do uso de protocolos e diretrizes no Brasil serem utilizados como estratégia de regulação, definindo regras de acesso às tecnologias e exames por meio de linhas de tratamento, normatizados pela lei 12.401/2011 (MEGA et al., 2015). Os outros países os adotam para orientar a conduta clínica.

As principais diferenças encontradas entre o Brasil e os outros países estão relacionadas ao pagamento e organização dos seus sistemas de AF. No que concerne os aspectos relacionados ao pagamento, no Brasil, a contratação, transferência dos recursos, responsabilidade de pagamento, aquisição e logística são compartilhadas entre os três entes federados. Tal situação diverge de todos os outros países comparados, os quais possuem um ente/instituição responsável por cada etapa da logística e do pagamento. Normalmente, a transferência dos recursos para aquisição dos medicamentos é feita pelo governo federal para governos estaduais ou provinciais, os quais são responsáveis pelo pagamento e contratação dos serviços de AF. Nos casos em que a responsabilidade da dispensação é terceirizada, ou seja, em que há contratação de farmácias privadas, a logística também é de responsabilidade do contratado, cabendo ao Estado apenas a fiscalização e pagamento. Claramente, existem exceções. Na Colômbia, os serviços são de responsabilidade das EPS e o pagamento da ADRES. A África do Sul assemelha-se ao Brasil nesse aspecto, em que o governo é o responsável pela aquisição e logística.

Sobre estratégias de precificação, os preços de aquisição dos medicamentos pelo governo no Brasil são regulados, definidos com base em preço de referência, método utilizado por diversos países no mundo para obter uma referência, com o objetivo de auxiliar na negociação do preço em outro país. Todavia, essa modalidade agrega vieses, visto que diversos países no mundo negociam preços com as indústrias de forma sigilosa, o que se torna um obstáculo à transparência dos preços (MORGAN; VOGLER; WAGNER, 2017; VOGLER et al., 2012). Além da precificação por preço de referência, o Brasil também negocia os preços de aquisição dos medicamentos por meio de licitação, tomando o menor preço disponível no mercado. No entanto, o que o diferencia dos países que realizam acordos confidenciais são os preços pagos por medicamentos e tecnologias em saúde publicados em um portal de transparência (BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA., 1993b, 2009).

Tendo em vista a forma de agrupamento dos medicamentos adquiridos/pagos por nível de uso, o Brasil também se mostrou único, seguindo os blocos de financiamento da AF. Nos outros países, o agrupamento se dá, basicamente, em primário (ou ambulatorial) e

secundário (ou hospitalar). No Brasil também há o financiamento de medicamentos hospitalares, porém são feitos de maneira segmentada, apesar de alguns dos medicamentos se encaixarem nos blocos da AF. Exemplo disso são os medicamentos oncológicos, maioria de alto custo, que o Ministério da Saúde adquire de forma centralizada, buscando maior poder de negociação. Alguns estudos relatam a dificuldade enfrentada na garantia da AF à população da forma como é hoje organizada no Brasil (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). Além de desencadear dificuldades para a população e órgãos de controle da administração pública, para saber e entender onde cada medicamento será encontrado e quando podem ser prescritos e dispensados nos serviços de saúde do SUS (VIEIRA, 2010).

Quanto à organização, o modelo de autorização para o acesso a medicamentos no Brasil é descentralizado, variando, também, conforme o bloco da AF. Na maioria dos países comparados, a autorização também é descentralizada, mas apenas nas províncias ou estados; na Colômbia para as EPS. A descentralização, apesar de muitas das vezes adotada por questões políticas, pode ter efeitos positivos na eficiência na prestação de serviços públicos, na equidade e no crescimento econômico (AHMAD; BROSIO; TANZI, 2008; JIMÉNEZ-RUBIO; GARCÍA-GÓMEZ, 2017). Isso se dá na suposição de que a descentralização, ao dar autonomia aos tomadores de decisão locais, estimula respostas rápidas e eficazes às necessidades locais. Também é uma forma de melhor aproximar a gestão da população local, deixando o tomador de decisão mais consciente das demandas e necessidades da região (SALTMAN; BANKAUSKAITE; VRANGBAEK, 2007).

Ainda no parâmetro organização, a acessibilidade aos medicamentos em farmácias e dispensários públicos, conforme ocorre no Brasil hoje, apenas foi observada na África do Sul. O restante dos países provê o acesso aos medicamentos por meio da contratação de farmácias privadas. Nesse modelo de acesso, não só a dispensação passa a ser responsabilidade do contratado, mas também as etapas logísticas. Apesar da dispensação no Brasil ser realizada em farmácias e dispensários públicos, em alguns estados e municípios já são observadas terceirização de etapas logísticas, tal como na Estratégia da Regionalização da Assistência Farmacêutica (ERAF) do estado de Minas Gerais (SOUZA FILHO et al., 2016). A ERAF consiste em uma cooperação entre o estado e municípios na aquisição de medicamentos, com distribuição direta pelo setor farmacêutico (MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE., 2015).

Este trabalho apresenta como limitação o fato de ter sido baseado, sobretudo, em informações encontradas na literatura disponível, podendo estar sujeita a desatualizações ou vieses de publicações. Além disso, levando em consideração que a opinião dos especialistas na adaptação do modelo foi realizada estritamente por brasileiros, o modelo pode precisar uma validação externa para aplicação em outros cenários.

CONCLUSÃO

A análise comparativa mostrou alguns dos caminhos possíveis para a AF. No financiamento, por exemplo, a inclusão do copagamento, aliado ou não a um teto (ou *safety-net*), pode ser uma alternativa. Quanto ao pagamento, todos os países o têm como uma responsabilidade do governo. No repasse dos recursos para aquisição, entretanto, além da forma como é realizada no Brasil, ele pode ser realizado diretamente para farmácias ou entidades privadas, por meio do reembolso. Parece tendência a descentralização como a suposta melhor alternativa na autorização do acesso e na organização dos serviços logísticos. Porém, o modelo de acessibilidade pode variar: há a alternativa de produção do serviço, com todas as etapas da logística e dispensação realizadas pelo próprio governo; ou de terceirização. Para ter acesso, é regra a necessidade de uma prescrição de um profissional da saúde, com medicamentos constantes em lista essencial e/ou protocolos clínicos.

Diante disso, espera-se que as alternativas apontadas sirvam de subsídio para tomadores de decisão, visando não apenas a reestruturação da AF, mas a expansão dos indicadores de acesso aos medicamentos no país, com vistas à melhoria da saúde, satisfação com os serviços, expectativa e qualidade de vida da população.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABIRO, G. A.; ALLEGRI, M. DE. Universal health coverage from multiple perspectives : a synthesis of conceptual literature and global debates. **BMC International Health and Human Rights**, p. 1–7, 2015.
- ACURCIO, F. DE A. **Medicamentos. Políticas, Assistência Farmacêutica, Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia**. Belo Horizonte: Coopmed, 2013.
- AHMAD, E.; BROSIO, G.; TANZI, V. **Local Service Provision in Selected Oecd Countries: Do Decentralized Operations Work Better?IMF Working Papers**. [s.l.] International Monetary Fund, 2008.
- ALVARES, J. et al. | Estamos de fato medindo acesso ? Revisão sistemática das medidas de acesso a medicamentos no Brasil. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, v. 17, n. 4, p. 138–155, 2015.
- ALVARES, J. et al. Access to medicines by patients of the primary health care in the Brazilian Unified Health System. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 1–9, 2017.
- ANVISA. **Institucional**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 21 out. 2019.
- ARAÚJO, P. S. et al. Atividades farmacêuticas de natureza clínica na atenção básica no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, n. Supl 2:6s, p. 1–11, 2017.
- ARRAIS, P. S. D. et al. Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 6, p. 1737–1746, 2005.
- ATELLA, V. et al. Affordability of medicines and patients' cost-reducing behaviour: Empirical evidence based on SUR estimates from Italy and the UK. **Applied Health Economics and Health Policy**, v. 4, n. 1, p. 23–35, 2005.
- AUSTRALIA. **About the PBS**. Disponível em: <<http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>>. Acesso em: 27 set. 2019.
- AUSTRALIA GOVERNMENT. **About the TGA**. Disponível em: <<https://www.tga.gov.au/who-we-are-what-we-do>>. Acesso em: 25 set. 2019.
- AUSTRALIAN PHARMACEUTICAL ADVISORY COUNCIL. **Guiding principles for medication management in the community**. Canberra: Commonwealth of Australia, 2006.
- BAGGOTT, R.; LAMBIE, G. “ Enticing case study ” or “ celebrated anomaly ” ? Policy learning from the Cuban health system. **The International Journal of Health Planning and Management**, v. 33, p. 212–224, 2018.
- BERMAN, P.; BITRAN, R. **Health Systems Analysis for Better Health System Strengthening**. Washington: Health, Nutrition, and Population (HNP) Discussion Paper, 2011.
- BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 10, n. 3, p. 368–378, 1994.
- BIEHL, J.; SOCAL, M. P.; AMON, J. J. The judicialization of health and the quest for state accountability: Evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil. **Health and Human Rights**, v. 18, n. 1, p. 209–220, 2016.
- BIGDELI, M. et al. Access to medicines from a health system perspective. **Health Policy and Planning**, v. 28, n. 7, p. 692–704, 2013.
- BIRKETT, D. J. Generics - Equal or not? **Australian Prescriber**, v. 26, n. 4, p. 85–87, 2003.
- BLANCK, R. H.; BURAU, V. **Comparative Health Policy**. 4th. ed. Londres: Palgrave Macmillan, 2014.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS**. 20 ed. ed. Brasília: CONASS, 2011.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, 2007.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **O FINANCIAMENTO DA SAÚDE**. Brasília: CONASS, 2011.
- BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **QUALIFAR SUS - Programa de Qualificação da Assistência Farmacêutica no SUS: minuta de portaria que regulamenta a transferência de recursos financeiros do Eixo Estrutura para 2014.**: Nota Técnica. Brasília: CONASS, 2014.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **OFÍCIO CIRCULAR nº7/2017/DAF/SCTIE/MS.**, 2017.

- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica, 2001.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. Diário Oficial da União, , 2004.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - Orientações Básicas: Série A. Normas e Manuais Técnicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007a.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA 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**. BrasilDiário Oficial da União, , 2007b.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **MANUAL DE ESTRUTURA FÍSICA DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE Série A. Normas e Manuais Técnicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Nº 533, de 28 de Março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. BrasilDiário Oficial da União, , 2012a.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA Nº 971, DE 15 DE MAIO DE 2012. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil**. BrasilDiário Oficial da União, , 2012b.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. BrasilDiário Oficial da União, , 2013.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA Nº 111, DE 28 DE JANEIRO DE 2016. Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB)**. Brasil. Ministério da Saúde, , 2016.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA N 3.992, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único**. Brasil. Ministério da Saúde, , 2017a. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html>
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA N 3.992, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único**, 2017b.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada [recurso eletrônico]**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018a. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacautica>>.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf)**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=11705&Itemid=706>. Acesso em: 10 maio. 2018b.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Elenco do Programa Farmácia Popular**. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/elenco>>. Acesso em: 21 nov. 2019.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências**. BrasilDiário Oficial da União, , 1973.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990** Diário Oficial da União Brasília, BrasilPresidência da República, , 1990. Disponível em: <<https://dre.pt/application/file/67508032>>
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências**. BrasilDiário Oficial da União, , 1993a.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.**, 1993b.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999. Regulamento 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 dáBrasilDiário Oficial da União, , 1999.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Lei Complementar nº 131, de 27 de maio de 2009**BrasilDiário Oficial da União, , 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp131.htm>

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **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.**, 2011a.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **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.**BrasilDiário Oficial da União, , 2011b.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.**BrasilDiário Oficial da União, , 2014.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **DECRETO Nº 9.412, DE 18 DE JUNHO DE 2018. Atualiza os valores das modalidades de licitação de que trata o art. 23 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.**BrasilDiário Oficial da União, , 2018.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **DECRETO Nº 5.090, DE 20 DE MAIO DE 2004. Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências**BrasilDiário Oficial da União, , 2004.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras p**BrasilDiário Oficial da União, , 2011a.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras p**, 2011b.

BRASIL, F. **PREÇO DE REFERÊNCIA EM COMPRAS PÚBLICAS (ÊNFASE EM MEDICAMENTOS) Franklin:** Cartilhas, manuais e tutoriais. Brasília: Tribunal de Contas da União, 2015.

CAMERON, A. et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. **The Lancet**, v. 373, n. 9659, p. 240–249, 2009.

CANADA. GOUVERNEMENT DU QUEBEC. **List of Medications**. Montreal: RÉGIE DE L'ASSURANCE MALADIE DU QUÉBEC, 2011.

CAPELLA, A. C. **Formulação de Políticas Públicas**. Brasília: Enap, 2018.

CARVALHO, M. N. et al. Força de trabalho na assistência farmacêutica da atenção básica do SUS , Brasil. p. 1–11, 2017.

CLARA, F. **Changes in Market : A Case of Apoteket International AB and its Efforts to Respond to Market Liberalization**. Gothenburg: University of Gothenburg, 2011.

CLEMENT, F. M. et al. Canadian Publicly Funded Prescription Drug Plans, Expenditures and an Overview of Patient Impacts. p. 1–37, 2016.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. INVIMA. **Nuestra Entidad: Funciones Generales**. Disponível em: <<https://paginaweb.invima.gov.co/nuestra-entidad/funciones/generales.html>>.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Administradora de Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud – ADRES:** ABECÉ. Bogotá: Ministerio de Salud, 2017. Disponível em: <<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/COM/abece-adres.pdf>>.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Regulación de precios de medicamentos**. Bogotá: ABECÉ, 2018a.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Plan de Beneficios en SaludColombia. Ministerio de salud**. Bogotá: Gobierno de Colombia, 2018b. Disponível em: <<https://www.minsalud.gov.co/salud/POS/Paginas/plan-obligatorio-de-salud-pos.aspx>>.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. **Cuotas moderadoras y Copagos 2019**. Bogotá: Ministerio de Salud, 2019.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. **Resolución 1479 de 2015**ColombiaMinisterio de Salud y Protección Social, , 2015.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. **Resolución No. 5857 de 2018: "Por la cual se actualiza integralmente el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Ca**Colombia, 2018.

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. **Resolución No. 1019 de 2019**ColombiaRepublica de Colombia, , 2019. Disponível em:

- <[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion No. 1019 de 2019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion%20No.%201019%20de%202019.pdf)>
- CONILL, E. M. Sistemas Comparados de Saúde. In: **Tratado de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro: Hucitec Fiocruz, 2006.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010.
- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **RESOLUÇÃO Nº 585 DE 29 DE AGOSTO DE 2013. Ementa: Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências**. BrasilCFF, , 2013.
- COSTA, K. S. et al. Pharmaceutical services in the primary health care of the Brazilian Unified Health System: Advances and challenges. **Revista de Saude Publica**, v. 51, p. 1s-5s, 2017.
- DAL PIZZOL, T. DA S. et al. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 4, p. 827–836, 2010.
- DAVIDOVA, J.; PRAZNOVCOVA, L.; LUNDBORG, C. S. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in the Czech Republic and Sweden. **Pharmacy World & Science**, v. 30, p. 57–64, 2008.
- Declaração de alma-ata**. : Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde. Alma-Ata: Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, 1978.
- DENTAL AND PHARMACEUTICAL BENEFITS AGENCY. **PPRI Pharma Profile Sweden**. Stockholm: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2017.
- DEPARTMENT OF HEALTH. **Pharmacy Location Rules**. Canberra: Commonwealth of Australia, 2015.
- DORAN, E. et al. Patient co-payments and use of prescription medicines. **Australian and New Zealand Journal of Public Health**, v. 28, n. 1, p. 62–67, 2004.
- DRUMMOND, E. D.; SIMÕES, T. C.; ANDRADE, F. B. DE. Acesso da população brasileira adulta a medicamentos prescritos. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 21, p. 14, 2018.
- DRUMMOND, M. et al. Reimbursement of pharmaceuticals: Reference pricing versus health technology assessment. **European Journal of Health Economics**, v. 12, n. 3, p. 263–271, 2011.
- DUARTE, E.; EBLE, L. J.; GARCIA, L. P. 30 anos do Sistema Unico de Saúde. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, 2018.
- DUGDALE, P.; HEALY, J. **The Australian Health Care System**. Nova Iorque: The Commonwealth Fund, 2015.
- DUNSCH, F. et al. Bias in patient satisfaction surveys: A threat to measuring healthcare quality. **BMJ Global Health**, v. 3, n. 2, p. 1–5, 2018.
- EMMERICK, I. C. M. et al. Farmácia Popular Program: Changes in geographic accessibility of medicines during ten years of a medicine subsidy policy in Brazil. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**, v. 8, n. 1, p. 1–10, 2015.
- ÉRIGER, C. L.; FOURNIER, M. **Les médicaments : pièce maîtresse de notre santé** . Montréal: Fédération des travailleurs et travailleuses du Québec, 2018.
- ESPÍRITO SANTO. **PORTARIA 056-R DE 24/08/07**BrasilDiário Oficial do Estado do Espírito Santo, , 2007.
- EXPERT PANEL ON EFFECTIVE WAYS OF INVESTING IN HEALTH (EXPH). **Innovative payment models for high-cost innovative medicines**. Luxembourg: European Union, 2018.
- FÉLIX, J. et al. Social and economic value of Portuguese community pharmacies in health care. **BMC Health Services Research**, v. 17, 2017.
- FERREIRA JÚNIOR, E.; MARIZ BATISTA, A. Atenção Farmacêutica a Idosos Portadores De Doenças Crônicas No Âmbito Da Atenção Primária À Saúde. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, v. 30, n. 2, p. 95, 2018.
- FIGUEIREDO, T. A.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, p. 101–118, 2010.
- FIOCRUZ. Medicamentos. **Pense Mais SUS**, 2019.
- GARCIA, L. et al. Dimensões do acesso a medicamentos no Brasil: perfil e desigualdades dos gastos das famílias, segundo as Pesquisas de Orçamentos Familiares 2002-2003 e 2008-2009. **Textos para Discussão IPEA**, n. 1839, 2013.
- GARCIA, M. M.; GUERRA JÚNIOR, A. A.; ACÚRCIO, F. DE A. Avaliação econômica dos programas rede Farmácia de minas do SUS versus Farmácia popular do Brasil. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 221–233, 2017.
- GILSON, L.; MCINTYRE, D. Post-apartheid challenges: household access and use of health care in south africa. **International Journal of Health Services**, v. 37, n. 4, p. 673–691, 2007.
- GIOVANELLA, L. et al. Universal health system and universal health coverage: Assumptions and strategies. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1763–1776, 2018.

- GLOVER, L. The Australian Health Care System. In: **International Profiles of Health Care Systems**. Nova Iorque: The Commonwealth Fund, 2017. p. 11–19.
- GOODMAN, L. Snowball Sampling. **Annals of Mathematical Statistics**, n. 32, p. 245–268, 1961.
- GOVERNEMENT DU QUEBEC. **Prescription drug insurance**. Disponível em: <<http://www.ramq.gouv.qc.ca/en/citizens/prescription-drug-insurance/Pages/amount-to-pay-prescription-drugs.aspx>>. Acesso em: 23 set. 2019.
- GOVERNMENT OF CANADA. **Access to generic drugs in Canada**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/access-to-generic-drugs.html#a8>>. Acesso em: 25 set. 2019a.
- GOVERNMENT OF CANADA. **How Drugs are Reviewed in Canada**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/drugs-reviewed-canada.html>>. Acesso em: 24 set. 2019b.
- GOVERNMENT OF CANADA. **Disease Prevention and Control Guidelines**. Disponível em: <<https://www.canada.ca/en/public-health/services/reports-publications/disease-prevention-control-guidelines.html#arthritis>>. Acesso em: 25 out. 2019c.
- GRAY, A. et al. **Implementation of reforms under the National Drug Policy Improving health system efficiency**. Geneva: World Health Organization (WHO), 2015. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186477/1/WHO_HIS_HGF_CaseStudy_15.9_eng.pdf>.
- GRAY, A.; RIDDIN, J.; JUGATHPAL, J. Health Care and Pharmacy Practice in South Africa HEALTH SYSTEM LEADERSHIP. **INTERNATIONAL PERSPECTIVES ON PHARMACY PRACTICE**, v. 69, n. 1, p. 36–41, 2016.
- GRAY, A.; SULEMAN, F. Pharmaceutical pricing in South Africa. In: **Pharmaceutical Prices in the 21st Century**. Auckland: Springer International Publishing, 2015. p. 251–265.
- GUERRA, A. A. et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. **Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health**, v. 15, n. 3, p. 168–175, 2004.
- GUERRERO, R. et al. Sistema de salud de Colombia. **Salud Pública de México**, v. 53, n. 2, p. 144–155, 2011.
- HAKONSEN, H.; SUNDELL, K. A. Pharmaceutical Pricing Policies in Norway and Sweden. In: **Pharmaceutical Prices in the 21st Century**. Auckland: Springer International Publishing, 2015.
- HARRIS, B. et al. Inequities in access to health care in South Africa. **Journal of Public Health Policy**, v. 32, n. 1, p. 102–123, 2011.
- HOGERZEIL, H. V.; MIRZA, Z. **THE WORLD MEDICINES SITUATION 2011 ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES AS PART OF THE RIGHT TO HEALTH**. Geneva: World Health Organization (WHO), 2011.
- IFARMA. **Precio, Disponibilidad y Asequibilidad de Medicamentos y Componentes del Precio en Colombia Informe de una encuesta realizada en Octubre 2008- Febrero 2009 Abril 7 de 2009 INFORME FINAL**. Bogotá: IFARMA, 2009.
- INSTITUTO DE EVALUACIÓN TECNOLÓGICA EM SALUD. **¿Qué es el IETS?** Disponível em: <<http://www.iets.org.co/IETS/IETS.aspx>>. Acesso em: 31 out. 2019.
- ISD SCOTLAND. **Scottish Drug Tariff Part 7**. Disponível em: <<https://www.isdscotland.org/Health-topics/Prescribing-and-Medicines/Scottish-Drug-Tariff/Drugs-and-Preparations-with-Tariff-Prices.asp>>. Acesso em: 21 set. 2019.
- JIMÉNEZ-RUBIO, D.; GARCÍA-GÓMEZ, P. Decentralization of health care systems and health outcomes: Evidence from a natural experiment. **Social Science and Medicine**, v. 188, p. 69–81, 2017.
- JONES, E. J.; MACKINNON, N. J.; TSUYUKI, R. T. Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research in Canada. **Annals of Pharmacotherapy**, v. 39, 2008.
- KENDALL, M.; ENRIGHT, D. Provision of medicines information: The example of the British National Formulary. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 73, n. 6, p. 934–938, 2012.
- KEYTER, A. et al. The South African Regulatory System: Past, Present, and Future. **Frontiers in Pharmacology**, v. 9, n. December, p. 1–13, 2018.
- KING, A. R. **An evaluation of South Africa's national drug policy: standard treatment guidelines/essential drugs list and its impact on rational drug prescribing at public hospital outpatient clinics: a case study of the Northern Province**. Londres: University of London, 2002.
- KLEIN, R. Learning from Others and Learning from Mistakes. In: **Comparative Studies and the Politics of Modern Medical Care**. New Haven: Yale University Press, 2009. p. 305–318.
- KULLMAN, D. **PHIS Pharma Profile United Kingdom**. Viena: WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, 2010. Disponível em: <http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/PHIS_Pharma_Profile_UK>.

Feb2011.pdf>.

LEITE, S. N. et al. Serviço de dispensação de medicamentos na atenção básica no SUS. **Revista de Saúde Pública**, p. 1–10, 2017.

LEVINO, A.; CARVALHO, E. F. DE. Análise comparativa dos sistemas de saúde da tríplice fronteira: Brasil / Colômbia / Peru. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 30, n. 1, p. 490–500, 2011.

LÓPEZ CÁRDENAS, W. I.; PEREIRA, A. M. M.; MACHADO, C. V. Trajetória das relações público-privadas no sistema de saúde da colômbia de 1991 a 2015. **Cadernos de Saude Publica**, v. 33, p. 1–16, 2017.

LUIZA, V. L. **Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio De Janeiro**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2003.

LUIZA, V. L. et al. Pharmaceutical Policy in Brazil. In: **Pharmaceutical Policy in Countries with Developing Healthcare Systems**. Cham: Springer International Publishing, 2017. p. 123–149.

LUZ, T. B. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; WETTERMARK, B. Comparative studies of health systems. In: **Drug utilization research: methods and applications**. New Jersey: Wiley-Blackwell, 2016.

LUZ, T. C. B. et al. Trends in medicines procurement by the Brazilian federal government from 2006 to 2013. **PLoS ONE**, v. 12, n. 4, p. 1–13, 2017.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH (MSH). Pharmaceutical financing strategies. In: **Managing Drug Supply**. Arlington: Managing Drug Supply, 2012. p. 11.18.

MARCHILDON, G. P. **Canada: Health system review**. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2013. v. 15

MARIN, N. et al. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2003.

MATTA, G. C.; PONTES, A. L. DE M. **Políticas de Saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007.

MEGA, T. P. et al. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no SUS: histórico, desafios e perspectivas. **Revista Eletronica Gestão & Saúde**, v. 6, n. 4, p. 3275, 2015.

MEJIA RESTREPO, S. et al. National pharmaceutical policy in Colombia and social security reform: access and rational use of medicines. **Cadernos de saúde pública / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública**, v. 18, n. 4, p. 1025–1039, 2002.

MENDES, I. A. C. Desenvolvimento e saúde: a declaração de alma-ata e movimentos posteriores. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 12, n. 3, p. 447–448, 2004.

MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde/Superintendência de Assistência Farmacêutica, 2009.

MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE. **Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.164, de 19 de agosto de 2015. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico do Bloco da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS-MG.**, 2015.

MINAS GERAIS. **RESOLUÇÃO SES Nº 1416, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2008** BrasilDiário Oficial do Estado de Minas Gerais, , 2008.

MOLES, R. J.; STEHLIK, P. Pharmacy practice in Australia. **Canadian Journal of Hospital Pharmacy**, v. 68, n. 5, p. 418–426, 2015.

MONTEIRO, C. N. et al. Acesso a medicamentos pelo Sistema Único de Saúde e equidade: Inquéritos de base populacional em São Paulo, Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 19, n. 1, p. 26–37, 2016.

MORAN, M.; REIN, M.; GOODIN, R. **The Oxford handbook of public policy**. New York: Oxford University Press Inc, 2009.

MORGAN, S. G.; BOOTHE, K. Universal prescription drug coverage in Canada: Long-promised yet undelivered. **Healthcare Management Forum**, v. 29, n. 6, p. 247–254, 2016.

MORGAN, S. G.; VOGLER, S.; WAGNER, A. K. Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: A survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. **Health Policy**, v. 121, n. 4, p. 354–362, 2017.

NASCIMENTO-JÚNIOR, J. M. DO et al. Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral RENAME's. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v. 6, 2015.

NASCIMENTO, R. C. R. M. DO et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saude Publica**, v. 51, n. Supl 2:10s, p. 1–12, 2017.

NATHAN, D. M. Diabetes. *Advances in Diagnosis and Treatment*. **JAMA**, v. 314, n. 10, p. 1052, 8 set. 2015.

NATIONAL DEPARTMENT OF HEALTH. **Standard Treatment Guidelines And Essential**

- Medicines List for South Africa: Hospital Level 2012 Edition.** Pretoria: Republic of South Africa/National Department of Health, 2015.
- NEVES, C. DE M. et al. Clinical Results of Comprehensive Medication Management Services in Primary Care in Belo Horizonte. **Pharmacy**, v. 7, n. 2, p. 58, 2019.
- NRHA. Access to Medicines and Pharmacy Services in Rural and Remote Australia. **Australian Journal of Rural Health**, n. January, 2014.
- OBSERVATÓRIO PORTUGUÊS DOS SISTEMAS DE SAÚDE (OPSS). **Relatório de Primavera de 2002.** Terrugem: Observatório Português de Sistemas de Saúde, 2002. Disponível em: <http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/RelatorioPrimavera2002_OPSS.pdf>.
- OLIVEIRA, D. et al. A política pública de saúde brasileira: representação e memória social de profissionais. **Cadernos de Saude Publica**, v. 24, n. 1, p. 197–206, 2008.
- OLIVEIRA, M. A. et al. Access to medicines for chronic diseases in Brazil: A multidimensional approach. **Revista de Saude Publica**, v. 50, n. supl 2, p. 1–13, 2016.
- OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos.** Rio de Janeiro: Editora, 2007.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **List of OECD Member countries.** Disponível em: <<https://www.oecd.org/about/document/list-oecd-member-countries.htm>>. Acesso em: 4 nov. 2019.
- 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 Saude Publica**, v. 24, n. 2, p. 267–280, 2008.
- PANIZ, V. M. V. et al. Acesso a medicamentos para tratamento de condições agudas prescritos a adultos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. **Cadernos de Saude Publica**, v. 32, n. 4, p. 1–13, 2016.
- PARIS, V.; DOCTEUR, E. **Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada.** Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2006.
- PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2405–2414, 2010.
- PERSSON, U.; JÖNSSON, B. The End of the International Reference Pricing System? **Applied Health Economics and Health Policy**, v. 14, n. 1, p. 1–8, 2016.
- PHARASI, B.; MIOT, J. Medicines Selection and Procurement in South Africa. **South African Health Review**, p. 177–185, 2012.
- PILLAY-VAN WYK, V. et al. Mortality trends and differentials in South Africa from 1997 to 2012: second National Burden of Disease Study. **The Lancet Global Health**, v. 4, n. 9, p. e642–e653, 2016.
- PILLAY, Y. The district health system in South Africa: progress made and next steps. **National Department of Health**, n. July, p. 1–18, 2001.
- PONTAROLLI, D. R. S.; MORETONI, C. B.; ROSSIGNOLI, P. **A ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.** Brasília: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS), 2015.
- PORTUGAL. INFARMED. **Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho. Estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação.** PortugalLegislação Farmacêutica Compilada, , 2015.
- PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Decreto-Lei n.º 65/2007. Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados** Portugal, 2007a.
- PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Decreto-Lei n.º 65/2007** Portugal, 2007b.
- PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n.º 188/2018 de 29 de junho.** PortugalDiário da República, , 2018.
- PRADO, N. et al. Induced By Medication Hepatotoxicity in an Ambulatorial Patient: Case Report. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, p. e:091.004, 2018.
- PRETORIUS, G. **An assessment of the need for pharmaceutical care in a general Surgical ward at Steve Biko Academic Hospital Pharmaceutical care.** Ga-Rankuwa: University of Limpopo (Medunsa Campus) Faculty, 2011.
- QUILTY, D. Pharmaceuticals, Pharmacists and profits: The Pharmacy Guild perspective. **Australian Prescriber**, v. 37, n. 5, p. 146–147, 2014.
- REHNBERG, C. A Swedish case study on the impact of the SEM on the pharmaceutical market. In: **The European Union and Health Services.** Amsterdam: [s.n.]. p. 131–162.
- REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT. **The Road to Recovery: A New Approach to Tackling Scotland's Drug Problem.** Edinburgh: The Scottish Government, 2008. Disponível em: <<http://www.scotland.gov.uk/Resource/Doc/224480/0060586.pdf>>.
- REINO UNIDO. SCOTTISH GOVERNMENT. **Health and Social Care. Pharmacy.** Disponível em: <<https://www2.gov.scot/Topics/Health/NHS-Workforce/Pharmacists/Pharmacy>>. Acesso em: 21 set.

2019.

REINO UNIDO. THE SCOTTISH GOVERNMENT. **Achieving Excellence in Pharmaceutical Care: A Strategy for Scotland**. [s.l.] NHS Scotland, 2017.

RÉMUZAT, C. et al. Overview of external reference pricing systems in Europe. **Journal of Market Access & Health Policy**, v. 3, n. 1, p. 27675, 2015.

RITTER, J. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Canada. In: **Wiley Handbook of Current and Emerging Drug Therapies**. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2007. p. 238–257.

ROBERTS, M. J. et al. **Getting Health Reform Right**. Oxônia: Oxford University Press Inc, 2003.

SALGADO, F. A. G. **RED COLOMBIANA DE ASISTENCIA FARMACEUTICA REDCAF**. Disponível em: <<https://asistenciafarmaceutica.es.tl/>>. Acesso em: 15 maio. 2018.

SALTMAN, R. B.; BANKAUSKAITE, V.; VRANGBAEK, K. Central Issues in the decentralization debate. In: **Decentralization in Health Care: Strategies and Outcomes**. Berkshire: Open University Press, 2007. p. 9–21.

SANTOS-PINTO, C. D. B.; COSTA, N. DO R.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Quem acessa o Programa Farmácia Popular do Brasil? Aspectos do fornecimento público de medicamentos. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 16, n. 6, p. 2963–2973, 2011.

SANTOS, B. D. et al. Clinical Impact of a Comprehensive Medication Management Service in Primary Health Care. **Journal of Pharmacy Practice**, 2019.

SANTOS, I. S. et al. O mix público-privado no Sistema de Saúde Brasileiro : financiamento , oferta e utilização de serviços de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, p. 1431–1440, 2008.

SÃO PAULO. **Deliberação CIB nº 61/2013** Diário Oficial do Estado de São Paulo, , 2013.

SETA, M. H. DE; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. DE. **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

SILVA, L. M. V. DA; FORMIGLI, V. L. A. Avaliação em saúde: limites e perspectivas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 10, n. 1, p. 80–91, 1994.

SILVA, R. M. DA; CAETANO, R. Gastos com pagamentos no Programa Aqui Tem Farmácia Popular: evolução entre 2006-2014. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 28, n. 1, p. 1–30, 2018.

SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica Health litigation and new challenges in the management of pharmaceutical services. **Ciencia & Saúde coletiva**, v. 15, p. 2405–2414, 2010.

SIMÕES, J. DE A. et al. **Portugal. Health System Review**. Copenhagen: World Health Organization, 2017.

SINNOTT, S.-J. et al. Copayments for prescription medicines on a public health insurance scheme in Ireland. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 25, n. 6, p. 695–704, jun. 2016.

SOLÓRZANO, F. X. The Canadian health system and its financing 1. **Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health**, v. 2, n. 1, p. 26–31, 1997.

SOUZA FILHO, H. et al. Regionalização da assistência farmacêutica: uma estratégia para a garantia do abastecimento de medicamentos. **Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, v. 1, n. 2, p. 17–23, 2016.

STEELE, D.; CYLUS, J. **Health Systems in Transition - United Kingdom (Scotland) Health system review** Health systems in transition. Copenhagen: World Health Organization (WHO), 2012.

STEELE, D.; CYLUS, J. United Kingdom (Scotland): health system United Kingdom (Scotland) Health system review. 2013.

STONE, D. Learning Lessons and Transferring Policy across Time, Space and Disciplines. **Politics**, v. 19, p. 51–59, 1999.

STUCKLER, D. et al. **The political economy of universal health coverage**. First Global Symposium on Health Systems Research. **Anais...**Montreux: Background paper for the global symposium on health systems research, 2010

SUBIRATS, I. G. **Acceso a la atención en los sistemas de salud de Colombia y Brasil. Un análisis de las barreras, los factores determinantes y la equidad en el acceso**. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra Barcelona, 2015.

SUÉCIA. GOVERNMENT OFFICES OF SWEDEN. **The national pharmaceutical strategy 2016-2018**. Stockholm: Government Offices of Sweden, 2016.

TAMBLYN, R. et al. Prescription Drug Cost-Sharing Among Poor and Elderly Persons. **Journal of the American Medical Association**, v. 285, n. 4, p. 421–429, 2001.

TAVARES, N. U. L. et al. Free access to medicines for the treatment of chronic diseases in Brazil. **Revista de Saude Publica**, v. 50, n. supl 2, p. 1–10, 2016.

TEIXEIRA. **Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information: Portugal**. Viena: World Health Organization (WHO), 2008.

TEODORO, C. R. DOS S. et al. Federal procurement of unlicensed medicines in Brazil; findings and

- implications. **Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 17, n. 6, p. 607–613, 2017.
- THE WORLD BANK. **Brazil**. Disponível em: <<https://data.worldbank.org/country/brazil>>.
- THE WORLD BANK. **Life expectancy at birth**. Disponível em: <<https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm>>. Acesso em: 19 nov. 2019b.
- TLV. **Our Mission**. Disponível em: <<https://www.tlv.se/in-english/organisation/our-mission.html>>. Acesso em: 23 out. 2019.
- UNITED KINGDOM GOVERNMENT. **The Medicines Act 1968, Chapter 67 Statute**, 1968. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67/pdfs/ukpga_19680067_en.pdf>
- UNITED KINGDOM GOVERNMENT. **Medicines Act, s.64**, 1977. Disponível em: <<http://legalresearch.westlaw.co.uk/>>
- VARELA, L. M. G.; ROJAS, L. E. L. **ANÁLISIS DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA**. SANTIAGO DE CALI: UNIVERSIDAD ICESI, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.biochi.2015.03.025>><<http://dx.doi.org/10.1038/nature10402>><<http://dx.doi.org/10.1038/nature21059>><<http://journal.stainkudus.ac.id/index.php/equilibrium/article/view/1268/1127>><<http://dx.doi.org/10.1038/nrmicro2577>>>.
- VASCONCELOS, D. M. M. DE et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência e Saúde Coletiva**, p. 2609–2614, 2017.
- VASQUEZ, J.; GOMEZ, K.; RODRÍGUEZ, S. Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. **Revista de Ciencias Sociales (RCS)**, v. XVI, n. 2, p. 197–209, 2010.
- VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 27, n. 2, p. 149–156, 2010.
- VIEIRA, F. S. **Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016**. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), 2018.
- VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. **Saude e Sociedade**, v. 22, n. 1, p. 73–84, 2013.
- VITRY, A. I.; THAI, L.; ROUGHEAD, E. E. Pharmaceutical Pricing Policies in Australia. In: **Pharmaceutical Prices in the 21st Century**. Auckland: Springer International Publishing, 2015.
- VOGLER, S. et al. Discounts and rebates granted to public payers for medicines in european countries. **Southern Med Review**, v. 5, n. 1, p. 38–46, 2012.
- VOGLER, S. Access to High-Cost Medicines in Europe. In: **Equitable Access to High-Cost Pharmaceuticals**. [s.l.] Elsevier, 2018. p. 143–164.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **National Drug Policy for South Africa Table of contents**. [s.l.] World Health Organization (WHO), 1996.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **THE WORLD MEDICINES SITUATION**. [s.l.] World Health Organization (WHO), 2004. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6160e/>>.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Achieving Universal Health Coverage: Developing the Health Financing System**. [s.l.] World Health Organization (WHO), 2005. v. Number 1
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health Systems Financing: The path to universal coverage**. [s.l.] World Health Organization (WHO), 2010.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **MINIMUM DATA SETS FOR HUMAN RESOURCES FOR HEALTH AND THE SOUTH AFRICA'S SURGICAL WORKFORCE IN HEALTH SYSTEM**. [s.l.] African Institute for Health and Leadership Development, 2015.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health financing. Financial protection**. Disponível em: <https://www.who.int/health_financing/topics/financial-protection/en/>. Acesso em: 19 nov. 2019.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Country Cooperation Strategy at a glance: South Africa**. [s.l.] World Health Organization (WHO), 2017.
- XU, K. et al. Protecting households from catastrophic health spending. **Health Affairs**, v. 26, n. 4, p. 972–983, 2007.