



Saúde em Debate

ISSN: 0103-1104

ISSN: 2358-2898

Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

Oliveira, Luciane Cristina Feltrin de; Nascimento, Maria
Angela Alves do; Lima, Isabel Maria Sampaio Oliveira
O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios
Saúde em Debate, vol. 43, núm. 5, Esp., 2019, pp. 286-298
Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S523>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=406369096024>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Informação Científica Redalyc
Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa
acesso aberto

O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios

Access to medication in universal health systems – perspectives and challenges

Luciane Cristina Feltrin de Oliveira¹, Maria Angela Alves do Nascimento¹, Isabel Maria Sampaio Oliveira Lima²

DOI: 10.1590/0103-11042019S523

RESUMO Este estudo objetivou analisar os desafios do acesso a medicamentos em quatro sistemas universais de saúde da Austrália, do Brasil, do Canadá e do Reino Unido. Estudo qualitativo crítico-reflexivo por meio de revisão integrativa da literatura. Um dos grandes desafios dos sistemas estudados é o da incorporação de medicamentos de alto custo, via análises de custo-efetividade para cumprir a difícil tarefa de conciliar a justiça social e a equidade no acesso com sustentabilidade econômica. Particularmente o Canadá, mesmo sendo um país desenvolvido, ainda vive o dilema de como financiar um sistema de saúde no qual o acesso a medicamentos também seja universal. O Brasil convive com duas realidades problemáticas: primeiro, dar acesso a medicamentos, já padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), diante de um financiamento diminuto, segundo, de maneira semelhante aos sistemas australiano, canadense e inglês, vive o dilema de como incorporar novos medicamentos eficazes e com viabilidade econômica, além da questão da judicialização da saúde, um fenômeno complexo resultante da fragilidade pública na organização, financiamento, consolidação do SUS.

PALAVRAS-CHAVE Acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde. Sistemas de saúde. Justiça social.

ABSTRACT This study aimed to analyze the challenges of access to medicines in four universal health systems in Australia, Brazil, Canada and the United Kingdom. Critical-reflexive qualitative study through Integrative Literature Review. The great challenge of the systems studied is the incorporation of high-cost drugs, through cost-effectiveness analyses to fulfill the difficult task of reconciling social justice and access equity with economic sustainability. Canada, in particular, despite being a developed country, still deals with the dilemma of how to finance a health system in which access to medicines is also universal. Brazil deals with two problematic realities: first, to grant access to medicines that are already standardized by the Unified Health System (SUS), in the face of insufficient funding. Secondly, similarly to the Australian, Canadian, and English systems, the dilemma of how to incorporate new efficient medicines considering its economic feasibility, as well as the issue of health judicialization, a complex phenomenon resulting from public fragility in the organization, financing, and consolidation of the SUS.

KEYWORDS Access to essential medicines and health technologies. Health systems. Social justice.

¹Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) – Feira de Santana (BA), Brasil.
feltrinlc@yahoo.com.br

²Universidade Católica do Salvador (UCSal) – Salvador (BA), Brasil.



Introdução

O medicamento é um elemento importante nos sistemas de saúde e a garantia de sua disponibilidade, acessibilidade e uso racional, manter a relação custo-eficácia e a sustentabilidade é um desafio para a maioria dos países do mundo, principalmente diante do aumento crescente da demanda. Esse fenômeno ocorre devido ao envelhecimento populacional, hábitos de vida inadequados, condições crônicas associadas, medicalização da sociedade e pressão do mercado farmacêutico¹.

A disponibilidade de medicamentos essenciais no setor público, em diversos países do mundo, ainda é considerada baixa. A disponibilidade mediana de medicamentos nos países de baixa renda em 2016 foi de 60%, e nos países de renda média foi de 56%².

As formas de promover o acesso a medicamentos à população diferem entre os países, pois variam de acordo com o tipo de sistema de saúde e a política de medicamentos vigente. Nos sistemas universais de saúde, alicerçados na justiça social, cujos princípios norteadores são a universalidade e a igualdade de acesso aos serviços de saúde, espera-se que o acesso a medicamentos seja igualitário e amplo. No entanto o tema da gratuidade enseja diferentes abordagens que se expressam mediante a gratuidade total em alguns países, a gratuidade conforme o grau de vulnerabilidade dos usuários e, ainda, o sistema de copagamento ou coparticipação, sendo parte das despesas coberta pelo sistema de saúde e a outra parte por desembolso direto do usuário.

Na maioria dos países europeus (Reino Unido, Dinamarca, Suécia, Finlândia, Noruega, Suíça, Alemanha e França), as despesas públicas com medicamentos são superiores às despesas privadas, diferentemente de países como os Estados Unidos da América, onde as despesas privadas são muito maiores³. No Brasil, o acesso gratuito à assistência terapêutica integral por meio do Sistema Universal de Saúde (SUS) é direito de todos os cidadãos garantido pelo

art. 6º da Lei nº 8.080/90⁴, que regulamenta o princípio da universalidade adotado pela própria Constituição Federal de 1988.

O acesso a medicamentos é uma temática preocupante e por isso está incorporado às metas relacionadas com a saúde dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da agenda de 2030 para o desenvolvimento sustentável, estabelecida pela Organização das Nações Unidas (ONU)⁵. Ademais, o tema integra igualmente estudos nacionais e internacionais, sobretudo nas últimas duas décadas (2000-2018)⁶⁻⁹. A emergência desse assunto advém no contexto de crise econômica e humanitária instalada, circunstância que tem acentuado as barreiras de acesso dos usuários aos serviços de saúde.

Assim, este estudo objetivou analisar como o tema dos desafios do acesso a medicamentos em quatro sistemas universais de saúde da Austrália, do Brasil, do Canadá e do Reino Unido é tratado nas publicações científicas.

Material e métodos

Trata-se de um estudo qualitativo com caráter crítico-reflexivo realizado por meio de uma revisão integrativa da literatura. Os descritores selecionados foram: *Access medicines*, *Access Drugs*, *Health System*, *Access to Essential Medicines and Health Technologies*. A busca foi realizada nos bancos de dados: Pubmed, Scientific Electronic Library Online (SciELO), Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme), Medline, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), Web of Science e Scopus; e o período selecionado foi de 2008 a 2018.

Inicialmente, foram encontrados 3.168 artigos: 1.898 foram excluídos por duplicidade nas bases de dados; 1.075, após leitura do título e resumo; e 29, por se tratar de editoriais, delimitando-se 166 artigos selecionados para a posterior leitura criteriosa.

Após a aplicação dos critérios de inclusão, ou seja, artigos publicados na íntegra em revistas científicas *peer review*; realizados em países com sistemas universais de saúde,

oriundos de pesquisas de campo de caráter quantitativo ou qualitativo, restaram, ao final, 63 artigos para compor o *corpus* do estudo.

Quadro 1. Distribuição dos países com sistemas universais de saúde com maior produção científica sobre acesso a medicamentos publicadas no período de 2008 a 2018 (N)

País	(N)
Brasil	40
Reino Unido	9
Canadá	7
Austrália	7
Total	63

Fonte: Elaboração própria após levantamento nas bases de dados.

Este estudo está vinculado a um projeto de pesquisa denominado ‘Acesso à Saúde como Direito em Sistemas Universais’ do Núcleo de Pesquisa Integrada em Saúde Coletiva (Nupisc) da Universidade Estadual de Feira de Santana (UEFS) – BA, apreciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UEFS e aprovado com o número CAAE nº 65693716.7.0000.0053.

Resultados e discussões

O acesso a medicamentos no Brasil por meio do SUS se dá de duas formas, seja pela via de direito ou extrajudicial, seja pela via judicial, na circunstância do direito vir a ser negado ao cidadão. A percentagem de acesso a medicamentos pelo SUS pela via de direito no período entre 2003 e 2015 foi, em média, de 50%^{6,10-12}. Os resultados mostram que, após 20 anos de aprovação da Política Nacional de Medicamentos, o acesso a medicamentos de forma gratuita por meio do SUS aumentou nos últimos anos. Contudo, considerando-se os parâmetros da OMS¹³, tal percentual é classificado entre baixo e médio, principalmente no contexto de um sistema de saúde

universal como o brasileiro, no qual emerge um paradoxo político que indica falhas na Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, incidindo e comprometendo o acesso a medicamentos.

Quando se trata de medicamentos destinados para o tratamento de doenças crônicas, o acesso por meio do SUS fica em torno dos 45%¹⁴⁻¹⁷, e aumenta para doenças crônicas específicas como hipertensão e diabetes, chegando a 69% para medicamentos para hipertensão e 75% para diabetes, sem contabilizar o acesso via Farmácia Popular do Brasil (copagamento)¹⁸⁻²³. O maior acesso a medicamentos para hipertensão e diabetes ocorre, principalmente, devido ao aumento crescente da prevalência dessas doenças na população brasileira. Esse cenário levou o Ministério da Saúde²⁴ a criar programas como o HiperDia²⁵ com vista a reorganizar a atenção aos segmentos populacionais portadores de hipertensão e diabetes, com o incentivo à distribuição gratuita de medicamentos anti-hipertensivos e antidiabéticos por meio do Programa Farmácia Popular e Programa Saúde não tem preço²⁶.

Após a criação, em 2010, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

(Ceaf) pelo Ministério da Saúde, o SUS passou a ofertar, por meio de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o acesso a medicamentos de alto custo, ocorrendo melhoras no acesso a esses medicamentos²⁷. No entanto, nos PCDT, existem barreiras limitantes ao acesso, tais como problemas na regulação do sistema de saúde, protocolos burocráticos e dificuldades de acesso aos serviços para exames diagnósticos e consultas para cumprir seus requisitos²⁷.

Ainda que o acesso a medicamentos por meio do SUS seja universal, igualitário e gratuito a todo cidadão brasileiro e fruto de uma conquista histórica posta legalmente, na prática, ainda não é realidade, pois são visíveis as desigualdades de acesso a medicamentos entre as regiões do Brasil, em especial nas regiões desfavorecidas socioeconomicamente e que, de certa forma, reproduzem a desigualdade socioeconômica do País. Nas regiões Sul e Sudeste, a obtenção de medicamentos no sistema público é maior^{6,10,18,23}. Diferenças regionais na organização, estruturação e financiamento dos serviços impactam na assistência farmacêutica prestada.

No Brasil, o acesso universal a medicamentos pelo setor público ainda é um grande desafio, pois grande parcela da população ainda precisa recorrer ao desembolso direto para obter os medicamentos necessários ao seu tratamento^{6,15,18,19,23,28}. Essa realidade representa um comprometimento significativo da renda familiar com gastos em saúde e, consequentemente, caracteriza uma penalização à população de menor poder aquisitivo.

As desigualdades de acesso também ocorrem entre os diferentes estratos populacionais^{6,7,19,26,29,30}, segmentos da população mais vulneráveis socialmente têm obtido seus medicamentos por meio do SUS, preferencialmente por ser o SUS a opção de atenção à saúde para essa população.

Outra forma de obter acesso a medicamentos no Brasil por meio do SUS é o recurso à tutela jurisdicional. Configura-se como uma via de exigibilidade de direitos no Poder Judiciário

quando o cidadão enfrenta dificuldades de acesso. Nesse caso, a maioria das ações para solicitação de medicamentos por meio do SUS são individuais, ou seja, as decisões resultantes das demandas asseguram apenas o atendimento dos seus requerentes, contrapondo os princípios da universalidade e da equidade³¹⁻⁴¹.

Da mesma forma, o acesso à justiça também é desigual e condicionado por determinantes socioeconômicos, evidenciado tanto pelo predomínio de representação de advogados particulares nas ações quanto pelas prescrições oriundas de serviços privados de saúde com demandantes, em sua maioria, pertencentes a estratos populacionais com pouca ou nenhuma vulnerabilidade social. Esses dados sinalizam que pessoas com menor poder aquisitivo e sem condições de arcar com as custas dos processos acabam recorrendo menos à via judicial⁴²⁻⁴⁶. Entendemos que o acesso a medicamentos pela via judicial no Brasil está a refletir e a perpetuar desigualdades da sociedade brasileira ao privilegiar a parcela da população com melhores condições socioeconômicas que tem acesso à justiça, além de reforçar o direito individual do cidadão em detrimento do coletivo.

De maneira geral, as solicitações por medicamentos não incorporados aos protocolos e programas executados pelo SUS são elevadas⁴⁶⁻⁵⁰, e o percentual de medicamentos não padronizados solicitados varia de 56,7% a 77%. Na maioria das vezes, são medicamentos de alto custo, alguns não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou solicitados para tratamentos aos quais não são indicados, o uso *off label*; ou indicações clínicas para as quais ainda não existem evidências clínicas de sua eficácia^{37,50}. No Brasil, a incorporação de novas tecnologias em saúde pelo SUS passa pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec)⁵¹ que avalia novas tecnologias baseada em evidências de eficácia, acurácia, efetividade e segurança, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes, visando também a sustentabilidade do sistema de saúde.

Enfim, o acesso a medicamentos no Brasil por meio do SUS envolve problemas relacionados com a incorporação e com o fornecimento de novos medicamentos pelo sistema, mas, principalmente, com as dificuldades enfrentadas pelos usuários para terem acesso aos medicamentos já cobertos.

No Serviço Nacional de Saúde inglês, o NHS, assim como no Medicare, sistema público de saúde australiano, ambos considerados sistemas universais, o acesso a medicamentos se dá por uma lista de medicamentos padronizados, ocorrendo acesso gratuito apenas em situações específicas como internações; tratamentos de doenças como tuberculose, doença sexualmente transmissível, transtorno mental; pacientes idosos; mulheres grávidas e com filhos até 1 ano de idade; estudantes até 18 anos; portadores de deficiência e pessoas de baixa renda. Para o restante dos tratamentos, o fornecimento se dá mediado pelo copagamento ou coparticipação, no qual parte das despesas é coberta pelo sistema de saúde e a outra parte advém do desembolso direto do usuário. Atualmente, no Reino Unido, o copagamento fica em torno de £ 8,40 por item prescrito^{52,53}.

Em ambos os sistemas, o dilema principal está na incorporação de novas tecnologias, entre elas, novos medicamentos, por meio de avaliações de custo-efetividade, segurança, eficácia, de maneira a equilibrar prioridades e manter a distribuição equitativa de recursos⁵⁴⁻⁶².

No Reino Unido, o National Institute for Health Clinical Excellence (Nice) é um órgão público não departamental que publica diretrizes em quatro áreas, entre elas, o uso de tecnologias de saúde dentro do NHS, como o uso de medicamentos novos e já existentes. As avaliações do Nice levam à incorporação ou não de novas tecnologias no NHS. Suas avaliações são baseadas principalmente em eficácia, custo-efetividade e segurança e são frequentemente usadas informalmente nas negociações de preço de medicamentos em todo o mundo⁶³. Porém, as decisões baseadas em custo-eficácia estão geralmente associadas a um leque de mais restrições

e atraso na aprovação de novas tecnologias, sendo o tempo médio de aprovação ou não de um medicamento de 2 anos no Nice^{59,60}. Nesse aspecto, o centro das discussões na maioria dos sistemas universais de saúde são as drogas para o tratamento do câncer, principalmente devido ao aumento mundial da prevalência da doença e à quantidade de medicamentos contra o câncer de alto custo⁵⁷.

O Nice enfrenta controvérsias ante decisões de negativas de medicamentos contra o câncer, principalmente, diante da falta de alternativas terapêuticas para tipos específicos de câncer. Mesmo utilizando metodologias robustas, defronta-se com a falta de evidências disponíveis sobre a eficácia de produtos recém-lançados em comparação com os disponíveis no mercado^{59,62,64}.

Outra questão polêmica para o Nice é a da estratégia buscada para equilibrar objetivos concorrentes de pacientes, contribuintes, diante da necessidade de incentivar a inovação e proteger a indústria farmacêutica britânica. Nesse caso, uma forma de enfrentamento tem sido a regulação de preços farmacêuticos que tenta estabelecer um retorno justo do investimento das indústrias farmacêuticas e o estabelecimento de preços flexíveis que permitem que o preço de um medicamento seja aumentado ou reduzido conforme sua evidência de eficácia⁶¹, porém se o medicamento falhar, resta ao fabricante o ônus, devendo assumir o risco e reembolsar o NHS. Outra forma de flexibilização do Nice tem sido o Patient Access Schemes (PAS) que constituem acordos alternativos de acesso a medicamentos entre o NHS e os fabricantes de medicamentos para acesso a medicamentos de alto custo, ainda não aprovados pelo Nice, em que o fabricante fornece descontos para um paciente específico, mas não na tabela de preços geral, fato que pode aumentar o preço pago pelo NHS e influenciar indiretamente o preço de medicamentos no mundo^{62,65}. Contudo, o NHS está preocupado com os altos custos de executar o PAS e, ao mesmo tempo, coletar evidências para aprovação de novas tecnologias pelo Nice⁶³. Uma sugestão dada

por membros do Partido Conservador foi de melhorar a cooperação entre o Nice e as empresas farmacêuticas, que devem demonstrar melhor o valor clínico do produto transferindo o ônus da prova do Nice para elas⁶⁶.

No sistema de saúde australiano, o acesso a medicamentos se dá pelo Australian Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) que subsidia o valor dos medicamentos pré-selecionados à população. Aposentados, idosos, desempregados e outras pessoas vulneráveis pagam um copagamento substancialmente menor que o resto da população, e os medicamentos administrados em hospitais são gratuitos. Para fazer parte da lista do PBS, os fármacos devem ser aprovados pelo Pharmaceutical Benefit Advisory Committee (PBAC), órgão independente responsável por avaliar o fármaco por meio de análise de custo-efetividade e necessidades clínicas. Porém, assim como o Nice, o PBAC enfrenta problemas em relação à qualidade e à força das evidências experimentais para comprovar a eficácia clínica de novos fármacos, principalmente aqueles para o tratamento do câncer⁵⁴.

O copagamento adotado como principal forma de acesso a medicamentos pelo Reino Unido, pela Austrália e pelo Canadá é considerado por alguns autores como um dificultador do acesso a medicamentos^{67,68}; e, por outros, como uma forma de manutenção da sustentabilidade dos sistemas. Essa manutenção se daria ao controlar o consumo abusivo de medicamentos, principalmente diante dos gastos cada vez maiores com saúde devido ao envelhecimento populacional, aos maus hábitos de saúde e à crescente prevalência de doenças crônicas associadas^{63,64,69,70}. Todavia, na Austrália, um aumento de 24% nos valores dos copagamentos no ano de 2005 gerou uma redução significativa nos volumes de dispensação de 12 categorias de medicamentos⁷¹, entre eles, medicamentos para o tratamento do Parkinson, antiagregantes plaquetários e medicamentos para a osteoporose. A redução foi maior para a faixa populacional mais vulnerável, cujos valores de copagamentos são

menores que a população geral, situação grave, pois a descontinuação do uso de medicamentos para doenças crônicas pode agravar o quadro mórbido do paciente e levá-lo a óbito.

Desde o ano 2000, os gastos do sistema australiano com drogas para o tratamento do câncer têm aumentado 20% ao ano, o uso de estudos comparativos de custo-efetividade tem gerado restrições de acesso, aprovações tardias e controvérsias na sociedade, assim, o PBAC tem feito escolhas difíceis tentando equilibrar prioridades e a distribuição equitativa de recursos^{54,55,57}. A abordagem baseada em evidências ora adotada na Austrália está associada a preços baixos e à melhor acessibilidade e conta com aprovação da população⁷². Apesar da alta prevalência de câncer na Austrália, o país tem uma das menores taxas de mortalidade entre os países desenvolvidos devido à sua política de rastreamento e financiamento público universal de medicamentos⁵⁷.

No Canadá, país que também possui um sistema universal de saúde, cada província ou território tem um sistema de saúde próprio, porém submetidos à Lei de Saúde – Canada Health Act⁷³ que estabelece a universalidade dos serviços de saúde básicos. No entanto, cada província tem sua maneira de operar o sistema e estabelece o que é coberto especificamente além dos serviços básicos. Ou seja, não se trata de apenas um sistema de saúde, mas de 15. Isso significa que cada província pode escolher como seu sistema de saúde funciona com base nas necessidades particulares dos seus respectivos residentes.

No entanto, para todas as províncias, a lei não assegura a cobertura de medicamentos, com exceção de hemoderivados, vacinas e medicamentos ministrados nos hospitais e ambulatórios que são integralmente custeados pelo sistema⁷³. Em relação aos medicamentos ambulatoriais, atualmente todas as províncias do Canadá financiam planos de seguro de medicamentos que estão disponíveis para todos os residentes. Os cidadãos com renda de US\$ 55.000 ou mais podem não receber qualquer apoio financeiro para seus medicamentos

dos planos de seguro do governo. No entanto, um em cada 10 canadenses que recebem uma prescrição relata não adesão relacionada com o custo, e a falta de cobertura de seguro de medicamentos parece ser uma das principais razões por trás desse fenômeno^{74,75}.

O uso de planos baseados na idade e cobertura baseada em renda varia em todo o país. Além disso, cada província e, ocasionalmente, os diferentes planos dentro de uma província usam uma variedade de mecanismos de compartilhamento de custos, essa variação leva a custos diretos diferentes para o mesmo tipo de paciente, dependendo da província de residência. Enfim, a situação dos planos de seguro farmacêutico no Canadá é a de uma ‘colcha de retalhos’, com cada província com planos separados de seguro de medicamentos. Isso leva a variações nos valores dos copagamentos em todas as províncias^{74,76,77}.

As terapias de alto custo como os medicamentos para o tratamento do câncer também têm cobertura variável entre as províncias. As variações vão desde critérios de elegibilidade dos medicamentos, trâmites burocráticos para o acesso até o valor do copagamento; essa situação resulta em pacientes com câncer em

diferentes províncias com acessos a medicamentos diferenciados, o que coloca em risco a equidade e a igualdade de acesso^{74,76,77}.

Uma perspectiva pungente na literatura acadêmica no Canadá é a da criação de um Sistema Nacional de Farmácia para substituir o atual sistema de *patchwork* de seguro farmacêutico, um sistema universal, com cobertura pública de medicamentos prescritos em todo o Canadá, incluindo copagamentos limitados de pacientes e uma lista básica de medicamentos disponíveis para todos os canadenses. Pesquisas recentes mostraram que o sistema nacional poderia reduzir os custos das seguradoras privadas em US\$ 8,2 bilhões e aumentar os custos para planos públicos em US\$ 1 bilhão, uma redução total nos gastos com medicamentos de US\$ 7,3 bilhões. Essa economia seria obtida por meio da criação de uma maior participação de mercado, permitindo, assim, a negociação de preços mais baixos dos medicamentos. A análise também pressupõe que um mercado maior também seria mais eficiente na seleção de medicamentos⁷⁵.

No *quadro 2*, destacamos os principais desafios e perspectivas enfrentados pelos sistemas de saúde australiano, brasileiro, canadense e inglês.

Quadro 2. Avanços e desafios enfrentados pelos sistemas universais de saúde de Austrália, Brasil, Canadá e Reino Unido na promoção do acesso a medicamentos

País	Avanços	Desafios
Austrália	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de avaliação de novas tecnologias robusto baseado em análises de custo-efetividade - PBAC; - Padronização de medicamentos cobertos bem definida; - Copagamentos diferenciados de acordo com a vulnerabilidade do cidadão; - Investimentos maciços em saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Incerteza sobre o impacto do copagamento no seguimento dos tratamentos; - Dificuldade de equilibrar acesso a medicamentos x justiça social x sustentabilidade do sistema; - Problemas em relação à qualidade das evidências para comprovar a eficácia clínica de novos fármacos.
Brasil	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de avaliação de novas tecnologias ainda em consolidação - Conitec; - Padronização de medicamentos e distribuição gratuita de medicamentos essenciais e de alto custo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ampliar o acesso a medicamentos padronizados a toda a população; - Dificuldade de equilibrar acesso a medicamentos x justiça social x sustentabilidade do sistema; - Subfinanciamento das políticas de saúde; - Alta judicialização do acesso a medicamentos.

Quadro 2. (cont.)

Canadá	<ul style="list-style-type: none"> – Padronização de medicamentos por Províncias; – Copagamentos apenas para medicamentos ambulatoriais. 	<ul style="list-style-type: none"> – Ainda não assegura o acesso universal a medicamentos, acesso fragmentado e diferenciado por províncias; – Copagamentos de valor elevado para medicamentos de alto custo; – Falta de um sistema nacional de acesso a medicamentos para unificar as políticas provinciais.
Reino Unido	<ul style="list-style-type: none"> – Sistema de avaliação de novas tecnologias robusto baseado em análises de custo-efetividade – Nice; – Padronização de medicamentos cobertos bem definida; – Copagamento para população em geral e isenção para vulneráveis; – Investimentos maciços em saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> – Dificuldade de equilibrar acesso a medicamentos x justiça social x sustentabilidade do sistema; – Problemas em relação à qualidade das evidências para comprovar a eficácia clínica de novos fármacos.

Fonte: Elaboração própria.

Considerações finais

Apesar dos quatro sistemas de saúde estudados serem considerados universais, existem grandes diferenças entre eles, principalmente em relação à sua estrutura, gestão, organização, maturidade, financiamento, porte e distribuição das morbidades nas populações. Essas diferenças, cuja complexidade, de *per se*, exigem análises, não permitem que estudos comparativos possam ser realizados, porém não nos impede de analisar quais os seus principais dilemas e perspectivas em relação ao futuro. Os sistemas do Reino Unido e da Austrália são sistemas com financiamento e investimentos públicos em saúde maciços, em que a racionalidade econômica é importante para a sua sustentabilidade. Neles, o acesso a medicamentos para a maioria da população se dá por copagamentos e é justamente a questão da incorporação de novas tecnologias, como medicamentos de alto custo, que está no centro das atenções desses sistemas.

Esses sistemas, por meio do Nice (Reino Unido) e do PBAC (Austrália), mediante a incorporação de medicamentos via análises de custo-efetividade, vêm tentando cumprir a difícil tarefa de conciliar a justiça social, a equidade e a igualdade de acesso com sustentabilidade econômica.

O Canadá, embora reconhecido como um país desenvolvido, ainda vive o dilema de como financiar um sistema de saúde no qual o acesso a medicamentos também seja universal, visto que a lei de saúde canadense não assegura a cobertura de medicamentos. Todas as províncias têm algum tipo de plano de cobertura de medicamentos, e a variabilidade é muito grande, levando a diferenciações entre os cidadãos canadenses, ferindo a igualdade dentro do sistema. O problema é maior quando se trata de medicamentos de alto custo como anticancerígenos, neste caso, os copagamentos podem ser de valor elevado, circunstância que dificulta o acesso para os pacientes.

O Brasil, por sua vez, convive com duas realidades problemáticas: a primeira relativa à garantia do acesso a medicamentos que já são padronizados pelo SUS diante de um financiamento para a saúde diminuto e uma população em crescimento; a segunda, de maneira semelhante aos sistemas australiano, canadense e inglês, corresponde ao dilema de como incorporar novos medicamentos eficazes e com viabilidade econômica. Soma-se a isso a questão da judicialização da saúde, um fenômeno complexo que resulta da fragilidade pública na organização, financiamento, consolidação, regulamentação, fiscalização e controle do SUS.

Este estudo proporcionou uma síntese da produção sobre o acesso a medicamentos nos sistemas universais de saúde da Austrália, do Brasil, do Canadá e do Reino Unido, sinalizando os principais desafios e perspectivas desses sistemas na tarefa de proporcionar acesso racional e equitativo aos seus cidadãos. Dessa maneira, poderá contribuir para a reflexão de gestores de saúde sobre as dificuldades de equilibrar a promoção do acesso a medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Na presente revisão integrativa, apesar da inclusão criteriosa de estudos primários com revisão aos pares, as limitações do estudo referem-se à amostra, visto que foram incluídos apenas os artigos disponíveis on-line, e

a quantidade diminuta de estudos encontrados sobre o acesso na Austrália e no Canadá pode ter prejudicado a análise.

Colaboradores

Oliveira LCF (0000-0001-9842-5901)* contribuiu para a concepção, o planejamento, a análise e a interpretação dos dados; revisão crítica do conteúdo; e a aprovação da versão final do manuscrito. Nascimento MAA (0000-0002-0616-8133)* contribuiu para a revisão crítica do conteúdo e a aprovação da versão final. Lima IMSO (0000-0002-9833-3721)* contribuiu para a revisão crítica do conteúdo e a aprovação da versão final. ■

Referências

1. World Health Organization. WHO Medicines Strategy-countries the core: 2008-2013 [internet]. Geneva: WHO; 2008 [acesso em 2017 fev 12]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines>.
2. World Health Organization. World health statistics 2016: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: WHO; 2016.
3. Contandriopoulos AP. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Relatório do Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica do CONASS, realizado em 15 e 16 de junho de 2009, em Brasília/DF. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília, DF: CONASS; 2010.
4. Brasil. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 Set 1990.
5. Organização das Nações Unidas. A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. Nova York: ONU; 2015.
6. Matta SR, Bertoldi AD, Emmerick ICM, et al. Fontes de obtenção de medicamentos por pacientes diagnosticados com doenças crônicas, usuários do Sistema Único de Saúde. Cad. Saúde Pública. 2018; 34(3):1-13.

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

7. Nascimento RCRM, Alvares J, Guerra-Junior AA, et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais na atenção primária do SUS. *Rev saúde pública*. 2017; 51(supl2):1s-12s.
8. Alsairi R. Access to Medicine in Developing Countries. *Am j med sci*. 2017; 7(6):271-276.
9. Emmerick ICM, Luiza VL, Camacho LAB, et al. Barriers in household access to medicines for chronic conditions in three Latin American countries. *Int j equity health*. 2015; 14:115-129.
10. Monteiro CN, Gianini RJ, Barros MBA, et al. Access to medication in the Public Health System and equity: populational health surveys in São Paulo, Brazil. *Rev bras epidemiol*. 2016; 19(1):24-37.
11. Boing ACA, Bertoldi AD, Boing AF, et al. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do SUS no Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2013; 29(4):691-701.
12. Bertoldi AD, Barros AJD, Wagner A, et al. Medicine access and utilization in a population covered by primary health care in Brazil. *Health Police*. 2009; 89:295-302.
13. World Health Organization. The World Medicines Situation Report [internet]. 3. ed. Geneva: WHO; 2011. [acesso em 2017 fev 12]. Disponível em: <http://www.who.int/medicines>.
14. Tavares NUL, Luiza VL, Oliveira MA, et al. Acesso gratuito a medicamentos para tratamento de doenças crônicas no Brasil. *Rev saúde pública*. 2016; 50(supl2):1s-10s.
15. Oliveira MA, Luiza VL, Tavares NUL, et al. Acesso a medicamentos para doenças crônicas no Brasil: uma abordagem multidimensional. *Rev saúde pública*. 2016; 50(supl2):1s-10s.
16. Katrein F, Tejada COV, Méndez-Restrepo MC, et al. Desigualdade no acesso a medicamentos para doenças crônicas em mulheres brasileiras. *Cad. Saúde Pública*. 2015; 31(7):1416-1426.
17. Viana KP, Brito AS, Rodrigues CS, et al. Acesso a medicamentos de uso contínuo entre idosos, Brasil. *Rev saúde pública*. 2015; 49(14):1-10.
18. Mengue SS, Bertoldi AD, Ramos LR, et al. Acesso e uso de medicamentos para hipertensão arterial no Brasil. *Rev saúde pública*. 2016; 50(2):8s, p.1s-9s.
19. Costa K, Francisco PMSB, Malta DC, et al. Fontes de obtenção de medicamentos para hipertensão e diabetes no Brasil: resultados de inquérito telefônico nas capitais brasileiras e no Distrito Federal, 2011. *Cad. Saúde Pública*. 2016; 32(2):1-13.
20. Barreto MNSC, Cesse EAP, Lima RF, et al. Análise do acesso ao tratamento medicamentoso para hipertensão e diabetes na Estratégia Saúde da Família no Estado de Pernambuco, Brasil. *Rev bras epidemiol*. 2015; 18(2):413-424.
21. Costa KS, Tavares NUL, Mengue SS, et al. Obtenção de medicamentos para hipertensão e diabetes no Programa Farmácia Popular do Brasil: resultados da pesquisa Nacional de Saúde, 2013. *Epidemiol serv saúde*. 2016; 25(1):33-44.
22. Paniz VMV, Fassa AG, Facchini LA, et al. Free access to hypertension and diabetes medicines among the elderly: a reality yet to be constructed. *Cad. Saúde Pública*. 2010; 26(6):1163-1174.
23. Mengue SS, Tavares NUL, Costa, KS, et al. Fontes de Obtenção de medicamentos para tratamento da hipertensão arterial no Brasil: análise da pesquisa Nacional de Saúde, 2013. *Rev bras epidemiol*. 2015; 18(2):192-203.
24. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de doenças e agravos não transmissíveis e promoção da saúde. VI-GITEL BRASIL 2016 – Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 371 de 04 de março de 2002. Instituir o Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e

- Diabetes Mellitus, parte integrante do Plano Nacional de Reorganização da Atenção a Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus. Diário Oficial da União [internet]. 4 Mar 2002. [acesso em 2016 nov 12]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/doc/portarialei371.htm>.
26. Araujo JLO, Pereira MD, Bergamaschi CC, et al. Access to medicines for diabetes in Brazil: Evaluation of the "health has no price" program. *Diabetol metab syndr* 2016; 8(35):1191-1195.
 27. Rover MRM, Vargas-Pelaez CM, Farias MR, et al. Acesso a medicamentos de alto precio en Brasil: la perspectiva de médicos, farmacéuticos y usuarios. *Gac sanit. Barc*, Ed impr. 2016; 30(2):110-116.
 28. Alvares J, Guerra-Junior AA, Araújo VL, et al. Acesso aos medicamentos pelos usuários da atenção primária no SUS. *Rev. saúde pública*. 2017; 51(2):1s-10s.
 29. Paniz VMV, Fassa AG, Facchini LA, et al. Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2008; 24(2):267-280.
 30. Baldoni AO, Dewulf NLS, Santos V, et al. Dificuldades de acesso aos serviços farmacêuticos pelos idosos. *Rev ciênc farm básica apl*. 2014; 35(4):615-621.
 31. Pereira JR, Santos RI, Nascimento JJM, et al. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde da Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Ciênc. Saúde de Colet*. 2010; 15:3551-3560.
 32. Boing A, Bloemer NS, Fernandes S, et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. *Rev direito sanit*. 2013; 14(1):82-97.
 33. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, et al. Caracterização das demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2010; 26(3):461-471.
 34. Carvalho MN, Leite SN. Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. *Interface comun saúde educ*. 2014; 18(51):737-748.
 35. Stamford A, Cavalcanti M. Decisões judiciais sobre o acesso aos medicamentos em Pernambuco. *Rev Saúde Pública*. 2012; 46(5):791-99.
 36. Campos-Neto OH, Acurcio FA, Machado MAA, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2012; 46(5):784-790.
 37. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, et al. Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo, Southeastern Brazil. *Rev Saude Publica*. 2010; 44(4):620-628.
 38. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*. 2009; 25(8):1839-1849.
 39. Lisboa ES, Souza LEPP. Por que as pessoas recorrem ao judiciário para obter acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogos na Bahia. *Ciênc. Saúde de Colet*. 2017; 22(6):1857-1864.
 40. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasse da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2010; 26(1):59-69.
 41. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado e Minas Gerais, Brasil. *Rev saúde pública*. 2011; 45(5):590-598.
 42. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública* 2009; 25(8):1839-1849.
 43. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, et al. Rational use of anticancer drugs and patient lawsuits in the state of São Paulo, Southeastern Brazil. *Rev saúde pública*. 2010; 44(4):620-28.

44. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado e Minas Gerais, Brasil. *Rev saúde pública*. 2011; 45(5):590-598.
45. Campos-Neto OH, Acurcio FA, Machado MAA, et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev saúde pública*. 2012; 46(5):784-790.
46. Pereira JR, Santos RI, Nascimento JJM, et al. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde da Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Ciênc. Saúde Colet*. 2010; 15:3551-3560.
47. Boing A, Bloemer NS, Fernandes S, et al. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. *Rev direito sanit*. 2013; 14(1):82-97.
48. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*. 2009; 25(8):1839-1849.
49. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado e Minas Gerais, Brasil. *Rev saúde pública*. 2011; 45(5):590-598.
50. Macedo EI, Lopes LC, Barberato-Filho S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev saúde pública*. 2011; 45(5):706-713.
51. Brasil. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*. 29 Abr 2011.
52. Australian Institute of Health and Welfare. Australia's health 2016. Australia's health series no. 15. Cat. no. AUS 199. Canberra: AIHW.
53. NHS. Understand the News NHS. England: BMJ; 2017.
54. Wonder M, Milne R. Access to new medicines in New Zealand compared to Australia. *N Z med j*. 2011; 124(1346):12-28.
55. Wilson A, Cohen J. Patient access to new cancer drugs in the United States and Australia. *Value Health*. 2011; 14(6):944-52.
56. Karikios DJ, Schofield D, Salkeld G, et al. Rising cost of anticancer drugs in Australia. *Intern Med J*. 2014; c44(5):458-463.
57. Vitry A, Mintzes B, Lipworth. Access to new cancer medicines in Australia: dispelling the myths and informing a public debate. *J Pharm Policy Pract*. 2016; 9:13-18.
58. Chim L, Salkeld G, Kelly P, et al. Societal perspective on access to publicly subsidised medicines: a cross sectional survey of 3080 adults in Australia. *PLoS ONE*. 2017; 12(3):1-24.
59. Mason A, Drummond M, Ramsey S, et al. Comparison of Anticancer Drug Coverage Decisions in the United States and United Kingdom: Does the Evidence Support the Rhetoric? *J clin oncol*. 2010; 28(20):3234-3238.
60. Zhang Y, Hueser HC, Hernandez I. Comparing the Approval and Coverage Decisions of New Oncology Drugs in the United States and Other Selected Countries. *JMCP*. 2017; 23(2):247-254.
61. Faden RR, Kalipso C, Apleby J, et al. Expensive cancer drugs: a comparison between the United States and the United Kingdom. *Milbank q*. 2009; 87(4):789-819.
62. Jaroslowski S, Toumi M. Design of Patient Access Schemes in the UK. *Appl health econ. health policy*. 2011; 9(4):209-215.
63. Towse A. Value based pricing, research and development, and patient access schemes. Will the United Kingdom get it right or wrong? *Br j clin. pharmacol*. 2010; 70(3):360-366.

64. O'Neill PO, Devlin NJ. An Analysis of NICE's "Restricted" (or "Optimized") Decisions. *Pharmacoeconomics*. 2010; 28(11):987-993.
65. Ciu Y, Andrew JKO, Hammond A, et al. Access to the next wave of biologic therapies (Abatacept and Tocilizumab) for the treatment of rheumatoid arthritis in England and Wales. *Clin rheumatol*. 2012; 31(6):1005-1012.
66. Carroll SBA. Is There Anything Nicer than NICE? A Question the Conservative Shadow Health Team Is Right to Ask. *Value Health*. 2009; 12(5):631-633.
67. Kesselheim AS, Huybrechts KF, Choudhry NK, et al. Prescription drug insurance coverage and patient health outcomes: a systematic review. *Am j public health* 2015; 105:17-30.
68. Mann BS, Barnieh L, Tang K, et al. Association between drug insurance cost sharing strategies and outcomes in patients with chronic diseases: a systematic review. *PLoS ONE*. 2014;3:1-8.
69. Weale A, Clark S. Co-payments in the NHS: an analysis of the normative arguments. *Health econ policy law*. 2010; 5(2):225-246.
70. Manning J. Priority-setting processes for medicines: the United Kingdom, Australia and New Zealand. *J L Med*. 2011; 18(3):439-452.
71. Hynd A, Roughead EE, Preen DB, et al. The Impact of co-payment increases on dispensings of government-subsidised medicines in Australia. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2008; 17:1091-1099.
72. Robertson J, Newby DA, Walkon EJ. Health Care Spending: Changes in the Perceptions of the Australian Public. *PLoS ONE*. 2016; 11(6):1-12.
73. Canadá Health Act. Annual Report 2016-2017. Health Canada. Ottawa, 2019.
74. Wang C, Quing L, Sweetman A, et al. Mandatory universal drug plan, access to health care and health: evidence from Canada. *J. health econ*. 2015; 44:80-96.
75. David JT, Campbell MD, Braden JM, et al. Comparison of Canadian public medication insurance plans and the impact on out-of-pocket costs. *CMAJ Open*. 2017; 5(4):808-813.
76. Lemos ML, Boyce K. Comparison of cancer drug access and funding in three Canadian provinces. *J clin oncol*. 2011; 9(15):1-16.
77. Chafe R, Culyer A, Dobrow M, et al. Access to cancer drugs in Canada: looking beyond coverage decisions. *Health Policy*. 2011; 6(3):27-36.

Recebido em 29/04/2019

Aprovado em 22/10/2019

Conflito de interesses: inexistente

Suporte financeiro: não houve