

Como conciliar o acesso à inovação com a sustentabilidade dos sistemas de saúde na América Latina?



Para alcançar um equilíbrio entre o acesso à inovação e à sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde, os países precisam promover mecanismos de aquisição que avaliem além do preço e do volume. Esses mecanismos permitem que o sistema de saúde se mantenha na vanguarda em relação às mudanças rápidas que acontecem nos paradigmas, devido às inovações em saúde. Porém, existe uma desigualdade entre os países de alta renda e os países de baixa e média renda, pois o acesso à inovação é mais difícil para estes últimos.

Uma oportunidade para reduzir essa diferença está nos Esquemas de Acordos Administrados (EAA ou MEA – Managed Entry Agreements, por suas siglas em inglês) que, em suma, são mecanismos que permitem que terapias inovadoras sejam adotadas, reduzindo fontes de incerteza clínica ou financeira no momento de sua introdução no plano de benefícios de saúde. Os EAAs são um conjunto de soluções viáveis em países de renda média com exemplos em diferentes áreas

terapêuticas e arquétipos de sistemas de saúde. Nas palavras do Diretor Executivo da FIFARMA, Rafael Andrés Díaz-Granados, "os sistemas de saúde devem ser sustentáveis para garantirem o bem-estar dos pacientes".

Esses esquemas funcionarão somente se os interessados no acesso a uma nova tecnologia sanitária tiverem uma base regulatória e plataformas para sua implementação e acompanhamento. Agora, embora na América Latina as partes interessadas queiram implantar esses mecanismos, poucos países têm a base regulatória para que isso aconteça. Por esta razão, a ISPOR e a FIFARMA reuniram especialistas na área para discutirem o que a região pode fazer para avançar na experiência dos EAAs em nossa região.

[A América Latina em busca de um melhor sistema de saúde](#)

Segundo Diaz-Granados, há uma pressão crescente na cobertura universal da saúde para garantir uma expansão dos benefícios, incluindo terapias inovadoras e uma diminuição dos gastos. Por essa razão, os países estão procurando soluções políticas viáveis para resolver estas duas necessidades. No entanto, especificamente na América Latina, o acesso à saúde é considerado, em muitos países, como um direito de toda a população, porém, não basta com que isso seja declarado no papel, é preciso garantir que essas tecnologias cheguem às pessoas, explicou o Dr. Héctor Castro, Senior Technical Director e especialista em ciências de gestão em saúde.

Isto, segundo Castro, implica um grande desafio, pois exigiria mais recursos para serem investidos na região e que haja mais eficiência e consensos sociais. A estes objetivos devem ser acrescentados os desafios que já tinha a região, tais como a alta taxa de mortalidade por doenças não transmissíveis e a falta de informação sobre doenças transmissíveis como o HIV ou doenças transmitidas por vectores (por exemplo, malária, dengue). Portanto, embora haja uma cobertura universal, há incerteza em relação ao benefício clínico ou ao impacto financeiro das novas tecnologias, o que levou os tomadores de decisões a criar barreiras ao acesso à inovação.

Entretanto, a chegada da COVID-19, segundo o especialista, mudou a maneira como as pessoas pensam sobre as necessidades da população em relação aos sistemas de saúde, já que agora estão procurando ter mais eficiência no uso dos recursos financeiros limitados. Alguns países estão buscando essa eficiência controlando os gastos farmacêuticos através da regulamentação de preços sem avaliar o valor das novas tecnologias. Seria desejável chegar a um preço baseado no valor que reflitam os benefícios clínicos da nova tecnologia e elaborar planos de benefícios em saúde baseados nas cargas de doenças e nas necessidades não atendidas da população.

Outros países estão aplicando mecanismos de compra centralizada ou, até mesmo, internacional como o COVAX, um mecanismo que foi criado entre a Organização Mundial da Saúde (OMS), a [Coalizão para a Promoção de Inovações em prol da Preparação para Epidemias \(CEPI\)](#) e a [Aliança Gavi para as Vacinas \(Gavi\)](#) para acelerar a busca de uma vacina e garantir que ela chegue a todos os países.

No entanto, será que os EAAs são uma melhor opção para aumentar a eficiência na América Latina?

Diferentes esquemas para diferentes países

De acordo com o Banco Mundial, existem atualmente 285 esquemas, a maioria deles na Europa e Ásia, com alguns exemplos na América Latina. Em outras palavras, isto significa que diferentes fatores devem ser levados em consideração para a implementação de um esquema, por exemplo, a capacidade do sistema de saúde para regular e negociar, a existência de bases legais que possibilitem o uso dos EAAs, a aceitação e o apoio dos atores chave para implementar os esquemas, as características específicas de cada país e o tipo de medicamento que será incluído no EAA.

Vale a pena destacar o exemplo do Brasil que, em 2019, decidiu estabelecer um EAA no qual o governo assumiu o custo de um medicamento para a atrofia muscular espinhal com geração de evidência do mundo real. Se após 3 anos a eficácia esperada não for atingida, será feito um reembolso proporcional ao custo do medicamento e a continuação dessa cobertura deverá ser renegociada. Este esquema proposto foi benéfico ao permitir o acesso à população elegível, mas teve

problemas porque não existiam mecanismos de resolução de conflitos no contrato desde o início da negociação. Não obstante, outro benefício deste tipo de esquema é que ele permite a coleta de informações de todos os pacientes com esta doença rara, o que é necessário para avaliar a eficácia do medicamento.

Da mesma forma, em 2017, fundos estratégicos foram utilizados para adquirir medicamentos para combater a hepatite C. Este esquema levou a um preço competitivo, pois consolidou a demanda de vários países da região, garantindo um volume para o produtor. Este EAA foi uma opção de política pública que foi avaliada através de políticas sanitárias de diferentes países e que, até hoje, já melhorou a vida de muitas pessoas com esta doença.

Além disso, este tipo de acordos é útil para tratamentos experimentais de câncer ou para a aquisição de medicamentos para doenças raras, onde existe uma considerável incerteza clínica. Por outro lado, a aquisição de medicamentos através dos EAAs permite chegar a eles mais rapidamente, garantindo também qualidade e eficácia.

O caso do Uruguai

O caso deste país da América do Sul é um exemplo a seguir, por isso convidaram a Dra. Alicia Ferreira, que liderou o Fundo Nacional de Recursos do Uruguai. Quanto ao sistema de saúde, desde 2007, eles têm um sistema integral de saúde, no qual 100% da população tem acesso à inovação em saúde. Além disso, existe um Plano Integral de Saúde (PIAS) que funciona como um pacote de benefícios para a realização de procedimentos e intervenções em todo o território.

Em resumo, 97% da população é coberta por fornecedores integrais públicos e privados graças ao PIAS. Neste mesmo ecossistema existe o Fundo Nacional de Recursos (FNR), que é um seguro público universal que cobre procedimentos complexos e de alto custo, medicamentos de alto custo e dispositivos médicos. É uma Comissão composta por nove membros, incluindo o Ministro da Saúde.

Entretanto, quanto aos EAAs implementados, os detalhes deles são confidenciais; foram utilizados acordos de assinatura, tipo os da Netflix, o que mudou a forma

como os esquemas são propostos. Eles funcionam com um pagamento mensal fixo a quem faz as terapias e compra medicamentos, e esse pagamento é feito para três tipos de medicamentos: um grupo de medicamentos da mesma patologia e produtor, o que permite alcançar uma grande variedade de pacientes; um grupo de medicamentos da mesma classe terapêutica para várias patologias diferentes; e um medicamento que funciona para várias patologias diferentes.

Ao mesmo tempo, isto torna possível ter um grande número de medicamentos com um preço estabelecido, o que beneficia a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Portanto, para os EAAs funcionarem no Uruguai, o único comprador dos medicamentos de alto preço é o FNR que, naturalmente, deve contar com informações epidemiológicas que permitam projeções mais precisas dos casos e do consumo de medicamentos. Por esta razão, o FNR desenvolveu um sistema de informação que pede aos centros de saúde registrarem rigorosamente as variáveis médicas, bem como as informações de monitoramento dos tratamentos.

No entanto, há algumas desvantagens dos EAAs no Uruguai, por exemplo, como existe um acordo a longo prazo, pode se impedir a incorporação de medicamentos de um preço menor, também é difícil calcular o preço unitário de um tratamento para compará-lo com outras alternativas e, se o número de pacientes com uma doença se reduzir, o FNR acabaria investindo mais por paciente.

Em conclusão, os EAAs são uma ferramenta ideal para ter acesso a medicamentos inovadores e garantir a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Estes esquemas devem ser incluídos nas estruturas regulatórias de cada país, mas também devem incluir todas as partes interessadas, do fabricante ao paciente, caso contrário o esquema não será benéfico. Portanto, para a região da América Latina, vale a pena tomar como exemplo modelos de outros países, mas sempre levando em conta que eles devem ser adaptados às realidades de cada contexto. Um bom resultado será o acesso equitativo à ciência e à tecnologia que poderia salvar milhares de vidas.

Fontes

[FIFARMA Symposium Managed Entry Agreements: A health policy mechanism to reconcile access to innovation with healthcare system sustainability 2019](#)

[Sharing knowledge on innovative medicines for non-communicable diseases: A compendium of good practices for sustainable access](#)

[OECD Health Working Papers](#)

[Sharing knowledge for policy action in low- and middle-income countries: A literature review of managed entry agreements](#)