

Chaves para melhorar o acesso à inovação nos medicamentos



Embora o futuro não possa ser previsto, a inovação no setor da saúde pode ajudar a nos aproximar dele. Os cientistas por trás do desenvolvimento de medicamentos e dispositivos médicos têm a capacidade de melhorar a vida de milhões de pessoas em todo o mundo. Porém, não adianta nada inovar em saúde se os pacientes não terão acesso a essa inovação.

Portanto, a pergunta que aparece é a seguinte: por que as pessoas devem esperar mais para poderem usar novos medicamentos e dispositivos médicos? A resposta tem diferentes fatores girando em torno de sistemas de preços e reembolsos, decisões comerciais das empresas e restrições operacionais. Neste debate, há também soluções para estes fatores, de modo que os pacientes possam ter acesso rápido à inovação.

Estas causas e soluções foram discutidas no foro virtual da Federação Europeia das Indústrias e das Associações Farmacêuticas (EFPIA) em 5 de outubro passado, onde representantes de organizações, tomadores de decisões, autoridades públicas e a indústria farmacêutica foram convidados para encontrarem soluções a este problema.

É importante esclarecer que, quando se fala de atrasos, é um campo que vai da autorização dos medicamentos por parte das agências reguladoras, passando pelas decisões de marketing, até a chegada do medicamento ao paciente. A soma de todas essas etapas faz com que o medicamento chegue aos pacientes com uma diferença de até 1.400 dias (quase quatro anos) no caso europeu, explicou Tim Wilsdon, vice-presidente da empresa de consultoria Charles River Associates.

As causas do atraso

"Estou preocupado com a situação de acesso desigual, porque prejudica os pacientes todos os dias", explicou Gabriele Grom, vice-presidente da MSD para a Europa Central e Oriental, "mas é preciso entender as causas antes de encontrar soluções". Neste sentido, Grom reconheceu que a inovação não pode ser apenas para aqueles que querem participar de ensaios clínicos, mas sim que o acesso deve ser mais amplo. Segundo ela, isto pode acontecer por causa de uma lenta burocracia que não impulsiona a inovação fora dos ensaios clínicos.

Dolors Montserrat, que é membro do Parlamento Europeu e ex-ministra da Saúde na Espanha, apoiou o argumento de Grom e disse que uma das maiores causas para o atraso dos medicamentos é a burocracia excessiva. Segundo ela, isto acontece porque as agências sanitárias do país não se coordenam com as agências reguladoras.

Por outro lado, são necessários a evidência e os dados locais que funcionem para tirar conclusões. Em países como a Bulgária, diz Grom, os medicamentos têm que passar por cinco aprovações antes de entrarem em uma negociação, portanto, com informações mais completas, estas aprovações poderiam ser reduzidas ou poderiam ser mais rápidas. Em resumo, a diferença entre países é muito grande, "o verdadeiro problema é que todos os países devem ir na mesma velocidade", disse Tim Wilsdon.

Segundo o Foro Europeu de Pacientes, a Diretora de Políticas, Kaisa Immonen, disse que o tempo não é o único aspecto que um paciente leva em conta quando fala de "atrasos". Eles também incluem que o medicamento esteja disponível, que seja acessível e que os medicamentos sejam apropriados, isto é, seguros sem perder a eficácia.

Finalmente, os especialistas relataram que a falta de colaboração para os processos de avaliação também está atrasando e desperdiçando recursos que poderiam ser alocados a outras prioridades. Entretanto, deve-se notar que a região tem órgãos centralizados como o Instituto Nacional para a Excelência Clínica no Reino Unido, que faz avaliação e compartilha informações com toda a região.

Atrasos na América Latina

Os medicamentos na América Latina têm atrasos porque, de acordo com o relatório "[Melhor gasto para melhores vidas](#)" do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), não existe na região um organismo centralizado que realize avaliações para determinar quais medicamentos são mais custo-efetivos e quais devem ser reembolsados com o dinheiro dos contribuintes.

Em outras palavras, na América Latina há um processo fragmentado, uma fraqueza institucional e marcos regulatórios que não são claros. Isto também pressupõe que a tomada de decisões em diferentes áreas é muito limitada, o que resulta na falta de clareza para o pessoal médico e para os pacientes.

Países como o Chile, por exemplo, têm [gastos baixos](#) em medicamentos inovadores, com apenas 6% dos medicamentos novos registrados incluídos em um sistema de reembolso. Isto significa que, mesmo que o medicamento chegue ao país, ele não será acessível aos pacientes. Em comparação com o México, que tem uma renda per capita inferior à do Chile, mas os pacientes mexicanos têm uma cobertura sete vezes maior.

A situação da Colômbia também não é das melhores pois, de todos os países da OCDE, os novos medicamentos [demoram mais tempo para](#) serem registrados e incluídos no Plano de Saúde Obrigatório. Além disso, uma situação semelhante à do Chile ocorre nesse país, onde novas moléculas que são registradas e comercializadas não são incluídas nos reembolsos que os pacientes precisam para terem acesso a elas.

Procurando soluções

Como os atrasos no acesso a medicamentos têm muitas camadas, as soluções devem ser transversais e diferenciadas. Dolors Montserrat, por exemplo, deixou claro que é necessário avançar com os processos de aprovação dos medicamentos antes de ter as informações completas exigidas pelas agências reguladoras, é claro, sem deixar de lado a transparência no processo e a segurança dos medicamentos.

Na mesma linha, Francis Arickx, Diretor da Diretoria de Política Farmacêutica, disse que "a antecipação é fundamental para evitar os atrasos", pois ficar sentado esperando por informações e resultados pode levar à perda de vidas.

Uma camada de soluções é puramente legal e deve ser coordenada pelos governos e tomadores de decisões pois, segundo Grom, a estrutura legal em certos países não é suficientemente flexível para permitir acordos que se ajustem a necessidades específicas. Isto significa que, em alguns países, não podem ser recebidos novos medicamentos porque não estão dentro da lei, por isso, eles têm que mudar algumas leis para poderem receber algum medicamento específico.

Outra resposta ao problema mencionado no painel foi fazer compras centralizadas por regiões para ter melhores preços e processos mais rápidos. No entanto, Monserrat observou que esta estratégia só é possível se estas compras forem totalmente transparentes e coordenadas entre a indústria e os governos. Uma plataforma especial para tais compras facilitaria o acesso futuro aos medicamentos.

Exemplos recentes de colaboração na aquisição de medicamentos incluem a compra de uma vacina para a COVID-19 da Aliança do Pacífico, onde os países arrecadaram 3,6 bilhões de dólares para a compra conjunta de doses. Outro exemplo é o pacto Covax, liderado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a Aliança de Vacinas (Gavi) e a Coalizão para as Inovações na Preparação para Epidemias (Cepi), onde 154 países devem ser reunidos para garantir uma distribuição mais equitativa da vacina.

Estes dois exemplos demonstram que é possível ter investimento, levantar fundos e unir países para atingir um objetivo comum: "eficiência, qualidade e solidariedade é o que se consegue com estas parcerias", explicou Dolors Montserrat.

Não menos importante é a confiança que os pacientes têm no acesso aos medicamentos no setor da saúde. Para isso, é necessário ter transparência e visibilidade nos processos. A Diretora de Políticas do Foro Europeu de Pacientes, Kaisa Immonen, explicou que os pacientes gostariam de entender melhor a relação existente entre o preço do medicamento, o preço da pesquisa científica por trás dele e o papel do investimento público no preço final do produto. Esta transparência, disse a especialista, também deve continuar nos ensaios clínicos, porque demonstra a existência de um compromisso com os cidadãos.

Em resumo, o acesso aos medicamentos é uma questão urgente que deve entrar na agenda dos tomadores de decisões individualmente em cada país e coletivamente nas regiões. A emergência da COVID-19 mostrou que o trabalho em equipe é útil para garantir o acesso à inovação, portanto, este caminho será fundamental para os próximos anos. O acesso a medicamentos pode mudar a vida de milhões de pessoas no mundo todo e, portanto, é uma oportunidade que não pode ser perdida.

Fontes

[12 Innovations That Will Change Health Care and Medicine in the 2020s](#)

[CHILE TIENE EL MENOR NIVEL DE COBERTURA FINANCIERA DEL GASTO DE MEDICAMENTOS INNOVADORES DE LOS PAÍSES DE LA OCDE](#)

[Colombia, rezagada en acceso a medicamentos](#)

[Los países de la Alianza del Pacífico alistan inversión en vacunas para el covid-19](#)

[Un gasto eficiente para vidas más sanas](#)

[What delays access to medicines?](#)

[WHAT IS COVAX?](#)