

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa

**Estratégias dos grupos de pressão para efetivação do direito à assistência farmacêutica
para artrite reumatoide no Brasil**

Rio de Janeiro

2019

Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa

Estratégias dos grupos de pressão para efetivação do direito à assistência farmacêutica para artrite reumatoide no Brasil

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas de Saúde.

Orientadora: Professora. Dr.^a Laís Silveira Costa.

Rio de Janeiro

2019

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

C837e Costa, Gabrielle Rodrigues de Mattos.
Estratégias dos grupos de pressão para efetivação do direito à assistência farmacêutica para artrite reumatoide no Brasil / Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa. -- 2019.
176 f.

Orientadora: Laís Silveira Costa.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Artrite Reumatoide. 2. Saúde Pública. 3. Acesso aos Serviços de Saúde. 4. Preparações Farmacêuticas - provisão & distribuição. 5. Políticas Públicas de Saúde. 6. Assistência Farmacêutica. 7. Brasil.
I. Título.

CDD – 23.ed. – 616.72270981

Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa

Estratégias dos grupos de pressão para efetivação do direito à assistência farmacêutica para artrite reumatoide no Brasil

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas de Saúde.

Aprovada em: 07 de maio de 2019.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Cid Manso de Mello Vianna
Instituto de Medicina Social/Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Prof.^a Dr.^a Maria Auxiliadora Oliveira
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz

Prof.^a Dr.^a Laís Silveira Costa (Orientadora)
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro

2019

Dedico esse trabalho com muito carinho a todos os usuários do SUS e aos colegas que lutam pelo fortalecimento do serviço público e buscam fazer a diferença.

Dedico ainda a todas as pessoas com artrite reumatoide que merecem maior notoriedade e sensibilidade. Que essa pesquisa possa contribuir para um tratamento melhor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela oportunidade e pela vitória de mais essa etapa na minha vida. Por me garantir as forças necessárias para concluir todos os desafios que apareceram.

Aos meus queridos e amados pais pelo amor, carinho, paciência, compreensão e pelos bons exemplos de toda uma vida.

Ao amor da minha vida pelo apoio e amor incondicional, por cada palavra de consolo, pelo incentivo, e por proporcionar que esse grande sonho se realizasse.

À minha irmã que se tornou uma grande mulher e professora e me ofereceu valiosas lições e apoio nessa etapa desafiadora da minha vida.

A toda a minha família, sempre presente, mesmo à distância.

As minhas irmãs do coração, que a vida me deu como um presente.

A minha querida orientadora Laís, professora em vários sentidos da palavra, que me ensinou, apoiou e encorajou a abrir as asas e voar.

A banca de avaliação, aos demais professores e colegas da ENSP que tanto contribuíram para o meu crescimento nesse período.

Aos meus colegas de trabalho pelo apoio nessa jornada.

Aos meus pacientes, inspiração para essa pesquisa e motivação que me faz perseguir ser uma profissional melhor, sempre.

RESUMO

Esta pesquisa foi motivada pelo aumento da prevalência da artrite reumatoide (AR), pela dificuldade de obtenção dos medicamentos para o seu tratamento e pelo fato de que a descontinuidade do mesmo frequentemente resulta em deformidades articulares e dores incapacitantes. Teve como objetivo analisar a assistência farmacêutica da AR no Sistema Único de Saúde (SUS) quanto aos determinantes da obtenção de medicamentos e as estratégias utilizadas por grupos de pressão – nesse caso os representantes das associações médicas de reumatologia (RSM) e de associações de pacientes de AR (ONGs) para garanti-las. Para tanto, foi realizada revisão da literatura e entrevistas com os grupos de pressão, o que permitiu mapear que a obtenção dos medicamentos depende de múltiplos fatores, entre os quais: sua disposição no Protocolo Clínico e Diretrizes de Tratamento (PCDT), bem como as restrições do mesmo; a falta de priorização política; as falhas e fragilidades no planejamento, na organização e na execução de saúde; a assimetria de informações e da influência de atores da iniciativa privada com fins lucrativos (principalmente da indústria farmacêutica), inclusive na ocupação dos espaços regulamentares; a desigualdade na distribuição público-privada de reumatologistas e demais serviços, especializados e de apoio; e as perdas na arena política decorrentes da crise econômica. Diante dos problemas mapeados, os grupos de pressão relacionam-se com os pacientes e demais atores envolvidos desenvolvendo estratégias para garantia da obtenção dos medicamentos, dentre elas destacam-se: a organização de grupos de representantes de pacientes, o fortalecimento e formação de tecido social, o crescimento da prestação de serviços e informações por parte das ONGs, o *advocacy* nos espaços regulamentares, as doações de medicamentos, e o encaminhamento de pacientes para os serviços de saúde privados. Os resultados mostram que o medicamento seguirá disponível no SUS, entretanto a presença de interesses alheios aos da saúde pública nessa arena indicam tendência ao acirramento da desigualdade nas condições de obtenção do medicamento, com acesso privilegiado daqueles inseridos nas redes de grupos de pressão e principalmente daqueles que utilizam os serviços privados.

Palavras-chave: artrite reumatoide, saúde pública, obtenção de medicamentos, políticas públicas de saúde, assistência farmacêutica.

ABSTRACT

This research was motivated by the increase in the prevalence of rheumatoid arthritis (RA), the difficulty in obtaining medications for its treatment and the fact that discontinuation of the medication can result in disability, joint deformities and pain. The objective of this study was to analyze the pharmaceutical assistance of RA in the Unified Health System (SUS), regarding the determinants of drug procurement and the strategies used by pressure groups - in this case the representatives of the rheumatology medical associations (RSM) and associations of AR patients (NGO) to guarantee them. For this purpose, literature review and interviews with the pressure groups were carried out, which allowed mapping that obtaining of the drugs depends on multiple factors, among them: its disposition in the Clinical Protocol and Treatment Guidelines (PCDT), as well as the restrictions thereof; the lack of political prioritization; weaknesses and weaknesses in health planning, organization and execution; the asymmetry of information and the influence of actors from for-profit private initiative (mainly from the pharmaceutical industry), including the occupation of regulatory spaces; inequality in the public-private distribution of rheumatologists and other specialized, supportive services; and the losses in the political arena stemming from the economic crisis. Faced with the problems mapped, the pressure groups are related to the patients and other actors involved developing strategies to ensure the procurement of medicines, among which the following factors stand out: the organization of groups of patient representatives, the strengthening and formation of social fabric, the growth of NGO services and information, advocacy in regulatory settings, drug donations, and referral of patients to private health services. The results show that the drug will still be available in the SUS; however, the presence of interests outside the public health arena indicates a tendency to increase the inequality in the conditions of drug procurement, with privileged access to people inserted in the networks of pressure groups and especially to those with access to private services.

Keywords: rheumatoid arthritis, public health, procurement of medicines, public health policies, pharmaceutical assistance

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | | |
|------------|--|-----|
| Figura 1 - | Fluxo inicial do tratamento medicamentoso da AR segundo o PCDT..... | 51 |
| Figura 2 - | Esquema simplificado do PCDT da AR no SUS atualizado em 2018..... | 53 |
| Quadro 1 - | Percepções dos entrevistados a respeito da assistência farmacêutica da AR..... | 114 |
| Quadro 2 - | Fatores facilitadores e limitadores da obtenção de medicamentos..... | 115 |
| Quadro 3 - | Estratégias utilizadas pelos grupos de pressão para garantia da obtenção dos medicamentos para tratamento da AR..... | 140 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------|---|
| AINH | Anti-inflamatórios não hormonais |
| ANS | Agência Nacional de Saúde Suplementar |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| APAC | Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais |
| AR | Artrite Reumatoide |
| AVD | Atividades da Vida Diária |
| C&T | Ciência e Tecnologia |
| CDM | Centrais de Distribuição de Medicamentos |
| CEAF | Componente Especializado da Assistência Farmacêutica |
| CEME | Central de Medicamentos |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| CFF | Conselho Federal de Farmácia |
| CFM | Conselho Federal de Medicina |
| CIASPP | Comissão Intersetorial de Atenção à Saúde das Pessoas com Patologias |
| CID | Classificação Internacional de Doenças |
| CNPJ | Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica |
| CNS | Conselho Nacional de Saúde |
| CONASEMS | Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde |
| CONASS | Conselho Nacional de Secretários de Saúde |
| CONITEC | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS |
| CPF | Cadastro Nacional de Pessoa Física |
| DCNT | Doenças Crônicas Não Transmissíveis |
| DF | Distrito Federal |
| ENSP | Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca |
| FIOCRUZ | Fundação Oswaldo Cruz |
| GAP | Guias de Autorizações de Pagamento |
| HCQI | <i>Patient-Centered Healthcare Quality Indicators</i> (indicadores de qualidade de saúde centrados no paciente) |
| IDH | Índice de Desenvolvimento Humano |
| INAMPS | Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social |
| IPTU | Imposto Predial e Territorial Urbano |

| | |
|--------|--|
| MMCD | Medicamentos Modificadores do Curso da Doença |
| MS | Ministério da Saúde |
| MTX | Metotrexato |
| NT | Nota Técnica |
| OMS | Organização Mundial de Saúde |
| OPAS | Organização Pan Americana da Saúde |
| P&D | Pesquisa e Desenvolvimento |
| PCDT | Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas |
| PIB | Produto Interno Bruto |
| PNM | Política Nacional de Medicamentos |
| QALYs | <i>Quality-Adjusted Life-Years</i> (anos de vida ajustados pela qualidade) |
| RENAME | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |
| RSM | Representantes das Sociedades Médicas |
| SAS | Secretaria de Assistência à Saúde |
| SBR | Sociedade Brasileira de Reumatologia |
| SES | Secretarias Estaduais de Saúde |
| SIA | Sistema de Informações Ambulatoriais |
| SME | Solicitação de Medicamentos Excepcionais |
| SUDS | Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre Esclarecido |
| T2T | <i>Treat-to-Target</i> |
| UF | Unidade da Federação |

SUMÁRIO

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ÀS PESSOAS COM ARTRITE REUMATOIDE: CONTEXTUALIZAÇÃO, OBJETIVOS E RELEVÂNCIA..... | 12 |
| 1.1 | INTRODUÇÃO..... | 12 |
| 1.2 | OBJETIVOS..... | 15 |
| 1.2.1 | Geral..... | 15 |
| 1.2.2 | Específicos..... | 16 |
| 1.3 | RELEVÂNCIA..... | 16 |
| 2 | REVISÃO DA LITERATURA..... | 18 |
| 2.1 | ARTRITE REUMATOIDE..... | 18 |
| 2.2 | ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATOIDE..... | 24 |
| 2.3 | BREVE HISTÓRICO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA AR NO BRASIL..... | 41 |
| 2.4 | CENÁRIO ATUAL DO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DA AR NO SUS..... | 49 |
| 3 | CAMINHOS METODOLÓGICOS E TÉCNICAS DE PESQUISA..... | 58 |
| 3.1 | CONSIDERAÇÕES INICIAIS | 58 |
| 3.2 | CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA..... | 59 |
| 3.3 | TÉCNICAS DE PESQUISA..... | 60 |
| 3.4 | SUJEITOS DA PESQUISA | 63 |
| 3.5 | ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS..... | 65 |
| 3.6 | LIMITAÇÕES DO MÉTODO..... | 66 |
| 3.7 | QUESTÕES ÉTICAS..... | 68 |
| 4 | ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA AR NO BRASIL E FATORES FACILITADORES E LIMITADORES DA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS NA VISÃO DOS GRUPOS ENTREVISTADOS: RESULTADOS E DISCUSSÃO..... | 70 |
| 4.1 | ASPECTOS ORGANIZACIONAIS DO SISTEMA DE SAÚDE..... | 71 |
| 4.2 | OFERTA E OBTENÇÃO DE MMCD DA AR NO SUS..... | 79 |
| 4.2.1 | PCDT da AR, oferta e incorporação de medicamentos..... | 79 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 4.2.2 | Disponibilidade dos medicamentos previstos pelo PCDT da AR..... | 88 |
| 4.3 | OFERTA DE SERVIÇOS E RECURSOS HUMANOS NECESSÁRIOS AO TRATAMENTO DA AR..... | 90 |
| 4.3.1 | Disponibilidade de reumatologistas e seu impacto sobre o tratamento.. | 100 |
| 4.3.2 | Disponibilidade de outros serviços de saúde necessários ao tratamento da AR..... | 103 |
| 4.3.3 | Infraestrutura dos serviços de saúde e efeito sobre os itinerários de busca pelo tratamento da AR..... | 110 |
| 5 | ESTRATÉGIAS DOS GRUPOS DE PRESSÃO PARA OBTENÇÃO DE MMCD DA AR: RESULTADOS E DISCUSSÃO..... | 119 |
| 5.1 | ESTRATÉGIAS DOS GRUPOS DE PRESSÃO PARA OBTENÇÃO DOS MMCD DA AR..... | 120 |
| 6 | CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 142 |
| 6.1 | APONTAMENTOS PARA AGENDA DE PESQUISA..... | 149 |
| | REFERÊNCIAS..... | 152 |
| | APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - REPRESENTANTES DE ASSOCIAÇÕES E SOCIEDADES MÉDICAS DE REUMATOLOGIA..... | 169 |
| | APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - REPRESENTANTE DAS ORGANIZAÇÕES NÃO GOVERNAMENTAIS DEDICADAS A ARTRITE REUMATOIDE..... | 171 |
| | APÊNDICE C - ROTEIRO DE ENTREVISTA COM REPRESENTANTES DE ASSOCIAÇÕES E SOCIEDADES MÉDICAS DE REUMATOLOGIA DO BRASIL..... | 173 |
| | APÊNDICE D - ROTEIRO DE ENTREVISTA COM REPRESENTANTE DAS ORGANIZAÇÕES NÃO GOVERNAMENTAIS DEDICADAS A ARTRITE REUMATOIDE..... | 175 |

1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ÀS PESSOAS COM ARTRITE REUMATOIDE: CONTEXTUALIZAÇÃO, OBJETIVOS E RELEVÂNCIA.

1.1 INTRODUÇÃO

A artrite reumatoide (AR) é uma doença inflamatória sistêmica, crônica e autoimune. É caracterizada pelo acometimento simétrico e progressivo de múltiplas articulações que pode e frequentemente resulta em deformidades articulares e dores incapacitantes, o que reduz a qualidade e a expectativa de vida dos indivíduos acometidos por esta doença quando comparados à população em geral.

A prevalência mundial da AR varia de 0,5% a 1,0% (SINGH et al., 2009), o que no Brasil equivaleria a dois milhões de pessoas. O número de casos diagnosticados tem aumentado em decorrência do envelhecimento populacional, do avanço das doenças crônicas e da crescente oferta de métodos diagnósticos. Conseqüentemente, observa-se crescente demanda por medicamentos e outros tipos de tecnologias voltadas para a terapêutica da AR. Em comparação a países mais desenvolvidos, a prevalência da AR é menor nos países em desenvolvimento, o que, segundo algumas pesquisas (BRATS, 2012), pode estar relacionado ao reduzido número de estudos nesses países, às diferenças na distribuição etária entre as populações estudadas, ou à ausência de diagnóstico pela dificuldade de acesso aos serviços de saúde.

Dada a necessidade de tratamento e acompanhamento especializado continuado, a dificuldade de acesso aos serviços de saúde ou aos medicamentos que tratam a AR constitui uma ameaça à saúde pública na sua esfera individual e coletiva diante das conseqüências negativas do não tratamento ou do tratamento inadequado da doença.

O uso de medicamentos representa etapa fundamental e insubstituível do tratamento e está entre aqueles de maior gasto no Brasil e no mundo. Muito embora não proporcione a cura, visa interromper o avanço da doença, controlar e reduzir as dores, o edema e a rigidez articulares. A terapia medicamentosa então altera o curso da doença a fim de evitar o agravamento dos sintomas e da erosão articular que levam ao comprometimento funcional, ao aumento de internações hospitalares, à maior dependência da pessoa para realização de atividades da vida diária (AVDs), à queda na produtividade, ao absenteísmo, a aposentadorias precoces, dentre outros tantos prejuízos possíveis, que são evitáveis em sua maioria quando se garante o medicamento adequado.

A obtenção oportuna dos medicamentos para tratar a AR varia entre os países e regiões e depender do atendimento a exigências decorrentes de características próprias da

doença associadas a fatores diversos. Estes podem contribuir ou dificultar essa obtenção, a exemplo daqueles relacionados aos variados sistemas de saúde, aos modelos de atenção, às características próprias dos profissionais prescritores e dos usuários dos serviços e dos medicamentos.

Para Azevedo e colaboradores (2008), a situação econômica, os níveis de emprego e a qualidade dos serviços de saúde, de educação e dos benefícios sociais também são prováveis fatores influenciadores da carga que uma determinada doença terá sobre a capacidade de o indivíduo participar do mercado de trabalho e o impacto econômico da doença em uma dada população. As políticas de saúde, no geral, e de medicamentos, especificamente, precisam considerar as múltiplas e específicas dimensões do acesso a medicamentos a fim de subsidiar a construção e o direcionamento de políticas para a sua ampliação (EMMERICK, 2011).

No Brasil, a maioria dos medicamentos para tratamento da AR são disponibilizados gratuitamente aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) mediante o cumprimento dos critérios e normas estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico. A previsão deste direito não configura, no entanto, a garantia de obtenção desses medicamentos, sendo observadas barreiras que se impõem entre usuários e o sistema nas mais variadas dimensões do acesso.

Uma dessas barreiras tem a ver com a capacidade aquisitiva, determinada por uma combinação entre preços dos produtos e serviços, e a capacidade de o usuário pagar pelos medicamentos (OPAS, 2005). É comum os usuários do SUS precisarem recorrer a outros meios, não públicos, visando à continuidade do tratamento, o que implica em um maior comprometimento de renda nos gastos em saúde (OLIVEIRA et al., 2016).

Ainda que a responsabilidade por efetuar o provisionamento destes medicamentos seja do SUS, a ampliação das opções de tratamento e de novas incorporações tecnológicas pelo sistema público tem ocasionado o aumento dos gastos com a doença, o que tem levado a questionamentos acerca da sustentabilidade e universalidade do SUS.

De fato, a incorporação de novas e caras tecnologias, algumas com importante potencial de melhorar a qualidade de vida das pessoas com AR, ameaça a sustentabilidade dos sistemas universais no mundo todo. No caso da AR, isso tem levado à multiplicação dos esforços de P&D (pesquisa e desenvolvimento) para o desenvolvimento de medicamentos biossimilares.

No caso específico do Brasil, marcado pela falta de competitividade da base produtiva da saúde nacional, os desafios para a sustentabilidade da provisão dos medicamentos pelo SUS são mais alarmantes. Diante do contexto sócio-político-econômico do país, no que se refere à ampliação do acesso a medicamentos, alguns estudos vêm apontando justamente a necessidade de ampliar a produção doméstica de medicamentos essenciais, principalmente dos biossimilares¹ (COSTA et al., 2014; GOMES et al., 2016) como alternativa menos custosa em relação aos medicamentos originais. Entretanto, esta arena produtiva é marcada por interesses bastante assimétricos pontuando uma dicotomia observada entre os interesses da saúde coletiva e os da arena de produção de conhecimento (COSTA, 2016).

A assistência farmacêutica inserida nas políticas públicas é influenciada pelo contexto internacional e nacional (crise social e política; corrupção; subfinanciamento; situação econômica; descentralização, transição epidemiológica; entre outros) e pelas relações estabelecidas pelos agentes influenciadores interessados nestas. O crescente custo dos medicamentos para o tratamento da AR e a tendência de expansão da população usuária chama atenção para a importância de entender como atuam os grupos de interesse como fatores de influência dos determinantes da obtenção e disponibilidade desses medicamentos.

A saúde representa uma arena política importante justamente por ser uma área intensiva em conhecimento. Tal fato implica a crescente subordinação do conhecimento às demandas do mercado e a necessidade de investigar a atuação dos grupos de pressão envolvidos na obtenção dos medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD). Ruel (2009) distingue grupos de interesse dos grupos de pressão a partir da sua atuação: o primeiro caracteriza-se como permanente de tendência mais passiva e o segundo seria uma espécie de subgrupo do primeiro, de caráter temporário, que em dado momento passaria a agir sobre o Estado, visando influenciar sobre decisões e atingir, por meio de pressão, seus objetivos. Uma vez que publicações sobre o tema na perspectiva da representação do usuário do medicamento (organizações de pacientes e organizações de profissionais médicos reumatologistas sem fins lucrativos) são escassas, suscitou a inclusão destes sujeitos nos objetivos dessa pesquisa.

Diversos autores vêm apontando as mudanças nas formas de representação de

¹ Os biossimilares podem ser definidos como medicamentos que devem manter características aproximadas, senão muito próximas aos dos medicamentos de referência, quanto à segurança e eficácia, mas suas moléculas não constituem cópias idênticas dos originais (GOMES et al., 2016).

interesses por grupos específicos no Brasil (AVIZÚ, 2007; GAMBARO, 2008; GOZETTO, 2008; RUEL, 2009) que buscam, entre outros aspectos, a garantia de direitos. Segundo Gozetto (2008), é a partir de uma ação que visa influenciar as decisões dos poderes públicos que um grupo de interesse passa a configurar como grupo de pressão. Dessa forma, para a autora, estudar os grupos de pressão consiste na análise da dinâmica externa dos grupos de interesse, principalmente no que se refere à sua atividade política.

É interessante ressaltar que, ainda que haja trabalhos relevantes para estudar o acesso a medicamentos para tratamento de doenças crônicas (OLIVEIRA et al., 2016), há poucos estudos avaliando as dimensões específicas da obtenção no SUS dos medicamentos do CEAR (ALMEIDA-BRASIL et al., 2016). Há ainda menos trabalhos que focalizem o tratamento da AR no Brasil e não há tradição de incorporar nesses estudos uma análise na perspectiva dos grupos de pressão.

O pressuposto dessa pesquisa é que esses grupos exercem pressão sobre o Estado visando garantir a obtenção dos MMCD para o seu tratamento, mas questionam-se as demandas por medicamentos quanto à otimização da escolha baseada em evidências científicas ou motivada por outras intenções que podem culminar em resultados distantes do ideal, tanto no aspecto clínico do controle da atividade da doença quanto para fins de questões relacionadas à sustentabilidade do SUS. Adicionalmente, sustenta-se que o medicamento seguirá disponível, mantendo-se a incerteza sobre o papel do setor público e do privado como canais de distribuição destes medicamentos.

Diante da assimetria de informações encontradas na literatura, assim como os desafios e limites para a sustentabilidade do acesso a este medicamento como um direito do cidadão e de uma diversidade de fatores influenciadores da obtenção dos medicamentos para o tratamento da AR, importa identificar como ocorre atualmente no Brasil o envolvimento dos grupos de pressão na obtenção e continuidade do uso de medicamentos para AR.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Geral

- Analisar a assistência farmacêutica da AR no SUS quanto aos determinantes da obtenção dos medicamentos e as estratégias utilizadas por grupos de pressão (associações representantes de pacientes e médicos) para garanti-la.

1.2.2 Específicos

- Revisar a literatura sobre os determinantes para obtenção dos medicamentos;
- Identificar os pontos fortes e fracos da política de medicamentos para AR no Brasil;
- Identificar fatores que a literatura e as associações profissionais e de pacientes apontam como facilitadores ou limitadores da obtenção dos medicamentos;
- Mapear as estratégias utilizadas pelos grupos de pressão para garantia da obtenção dos medicamentos.

1.3 RELEVÂNCIA

A obtenção do diagnóstico e tratamento da AR encontra diversas barreiras, que variam ou se repetem de acordo com a localidade e características dos sistemas de saúde. Um estudo no Brasil (FERRAZ et al., 2009) comparou condutas nos setores público e privado, e evidenciou que 51,7% dos pacientes eram diagnosticados, dos quais, 56,1% estavam em tratamento e somente 53,9% tinham acompanhamento pelo reumatologista. O intervalo médio entre o aparecimento dos primeiros sintomas e o diagnóstico estimado no referido estudo foi maior no grupo de pacientes atendido no serviço público (1,8 anos contra 0,73 no serviço privado). As principais dificuldades encontradas nesse estudo foram o acesso ao sistema de saúde, para o serviço público, e o custo da medicação, para o serviço privado, resultados condizentes com outros estudos similares no Brasil e no mundo.

A descontinuidade de tratamento diante de dificuldades de obtenção dos medicamentos necessários para o controle da AR resulta em um impacto negativo na saúde e qualidade de vida de aproximadamente 2 milhões de brasileiros dependentes de medicamentos e inovações que o país não tem autonomia para produzir.

Note-se que a inovação e incorporação de novos medicamentos não implica que as pessoas que deles necessitam terão condições iguais de acesso ao tratamento. Além disso, a disponibilidade de novos medicamentos no mercado não significa necessariamente que esses constituam melhor opção terapêutica em relação aos pré-existentes. Há uma série de interesses relacionados à agenda de inovação na saúde não necessariamente referidos à melhoria das condições de saúde e de vida. Por suposto que a depender das trajetórias tecnológicas trilhadas, aderidas e disseminadas, serão atendidas as necessidades da coletividade ou de uma parcela restrita da população. Infelizmente, o que se observa hoje é a concentração da grande maioria dos recursos de P&D em saúde para a necessidade de uma minoria da população mundial, o que tem levado à criação de padrões de consumo

impossíveis de serem replicados para toda a população.

No cenário da AR, a questão não é se o medicamento deixará de estar disponível, mas quais canais de distribuição vão prevalecer: se o público, com acesso a toda a população, ou se canais múltiplos, parcialmente público e privado, via judicialização e gastos por desembolso direto, ampliando os processos de exclusão social. Condizente com este cenário observa-se uma atuação muito presente da indústria farmacêutica nas mídias digitais das associações de apoiadores e de pessoas com a doença, organizando eventos, influenciando e, às vezes, induzindo a judicialização para aquisição de medicamentos fora da indicação ou cobertura do SUS. Isso remete à reflexão sobre como um país em desenvolvimento e em crise econômica (com severas restrições orçamentárias para as áreas sociais) enfrentará o envelhecimento populacional e a veloz incorporação tecnológica, considerando a baixa produtividade industrial nacional.

É justamente porque a inovação em saúde não é neutra, respondendo a determinados interesses e necessidades em detrimento de outros, que a influência dos grupos de pressão envolvidos no acesso às novas tecnologias precisa ser estudada.

Considerando-se que o SUS é o maior comprador de medicamentos e fármacos hoje no Brasil; que a população acometida por AR no Brasil é de aproximadamente dois milhões de pessoas; que o surgimento de novos medicamentos pressiona sobremaneira os sistemas universais; que a base produtiva de saúde nacional é pouco competitiva; que os recursos destinados às áreas sociais e de C&T (ciência e tecnologia) no Brasil têm sido reduzidos; que os indicadores de longevidade seguem evoluindo; que a assimetria de poder na agenda da produção e inovação em saúde tem privilegiado os interesses econômicos em detrimento dos sociais; e também considerando os impactos sociais em função dos fatores listados, urge compreender estratégias utilizadas por grupos de pressão da sociedade civil para a obtenção e continuidade do uso dos medicamentos para o tratamento da AR no Brasil como uma forma de verificar se os interesses subjacentes às suas iniciativas tendem a reduzir ou aprofundar as iniquidades já existentes, decorrentes dos determinantes sociais dos processos de saúde.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 ARTRITE REUMATOIDE

A AR é uma doença crônica sistêmica, autoimune e inflamatória; estima-se que acomete cerca de 1% da população do Brasil e do mundo. Ainda que a prevalência seja pequena, em um país continental como o Brasil, equivale a dois milhões de pessoas: um número que supera a população total de muitos países, como por exemplo Islândia, Montenegro e Timor-Leste.

É considerada uma doença autoimune porque as células do sistema imune (como os linfócitos B e T), que deveriam combater microrganismos e elementos externos se tornam autorreativas, invadindo as articulações e liberando substâncias (citocinas) que provocam sinovite, infiltração celular e um processo desorganizado de destruição e remodelação óssea (GOELDNER et al., 2011; PASSOS, 2016). Segundo Goeldner (2011) as projeções de tecido proliferativo penetram na cavidade articular e invadem a cartilagem e o tecido ósseo, formando o *pannus*, característico da doença.

A incidência, a gravidade e o desfecho da AR apresenta variabilidade entre grupos étnicos diferentes, relacionada a fatores genéticos e ambientais bem como ao nível socioeconômico e ao estágio de desenvolvimento dos países (ALMEIDA; ALMEIDA; BERTOLO, 2014), sendo comum a ocorrência de casos de AR em uma mesma família (GOELDNER et al., 2011). Almeida e colaboradores (2014) destacam a prevalência de pior prognóstico e curso da doença nos países em desenvolvimento em decorrência do acesso limitado a assistência médica, ao especialista e aos medicamentos.

A doença atinge predominantemente as pessoas na faixa etária dos 30 aos 50 anos e especialmente as mulheres. É comum o acometimento simétrico das pequenas e grandes articulações, principalmente de mãos e pés (GOMES et al., 2017; MACHADO et al., 2016; MOTA et al., 2012, 2013; PASSOS, 2016). Leva à dependência do uso e à necessidade de acesso a medicamentos do componente especializado como opção terapêutica visando ao controle da atividade e da progressão da doença por toda a vida. A menos que o diagnóstico seja feito na fase inicial da doença e o tratamento instituído determine melhora clínica (MOTA et al., 2013), o caráter crônico e agressivo da doença pode levar à incapacidade e afetar a funcionalidade e qualidade de vida das pessoas afetadas (GOMES et al., 2017; HILL, 2006; MACHADO et al., 2016; MOTA et al., 2012; PASSOS, 2016; RYAN, 2007).

Em suma, cerca de dois milhões de pessoas em todo o país são afetadas por essa doença de evolução crônica, potencialmente incapacitante e que pode levar à perda da produtividade e da qualidade de vida. Além disso, tende a aumentar as taxas de desemprego e aposentadorias por invalidez e o grau de dependência para realização de AVDs dessas pessoas caso não consigam acessar e manter o tratamento adequado que leve ao controle da atividade da doença.

O cuidado da pessoa com AR, muitas vezes, é realizado por uma equipe multiprofissional e multidisciplinar na busca de atender às diversas necessidades assistenciais que são demandadas. O tratamento inclui o esclarecimento da pessoa com AR e de sua família sobre a doença, o apoio psicossocial, a terapia física, a reabilitação, a terapia ocupacional e o uso de medicamentos (MOTA et al., 2012, 2013; RYAN, 2007). Alguns casos de AR também podem evoluir, demandando tratamento cirúrgico para correção de sequelas (MOTA et al., 2012, 2013).

A terapia medicamentosa é uma etapa insubstituível do tratamento e inclui o uso de anti-inflamatórios não hormonais (AINH), corticosteroides, MMCD sintéticos e biológicos e também medicamentos imunossupressores (MOTA et al., 2012, 2013). Os principais objetivos do tratamento medicamentoso são reduzir ou aliviar sintomas como a dor e a rigidez articular e suprimir a atividade da doença (RYAN, 2007).

O Consenso da Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) para o tratamento da artrite reumatoide (MOTA et al., 2012) prevê que a decisão terapêutica deve ser compartilhada entre o médico reumatologista e a pessoa com AR imediatamente após o diagnóstico, quando um MMCD sintético deve ser prescrito e seu efeito acompanhado visando atingir a remissão da doença.

Muitas vezes não se atinge uma resposta adequada às terapias de primeira linha com MMCD (MACHADO et al., 2016), e após a utilização de dois esquemas de medicamentos sintéticos será avaliada a necessidade do uso de MMCD biológicos (MOTA et al., 2012). Existem algumas excepcionalidades que podem indicar uso mais precoce de biológicos, mas tais casos não serão discutidos neste trabalho.

Uma vez que a descontinuidade da terapia medicamentosa pode resultar em aumento da atividade da doença reumatológica e, conseqüentemente, sua progressão, quaisquer fatores limitadores da obtenção do medicamento para tratamento da AR podem levar ao agravamento da condição crônica com grandes impactos para a vida individual, social e econômica. Em contraponto, fatores que promovam o acesso e o uso correto dos

medicamentos prescritos, e, portanto, a adesão ao tratamento, levam a um controle mais efetivo da atividade da doença com resultados positivos na saúde dos indivíduos acometidos pela AR.

Há cinquenta anos, a perspectiva para pessoas com AR era, segundo Passos (2016), verdadeiramente sombria. O curso natural da doença através dos anos apresentava fases de piora e melhora, caminhando em direção a deformidades articulares, danos em órgãos internos e incapacidade.

Nas últimas décadas, as opções para o tratamento e o conhecimento sobre a doença aumentaram consideravelmente, e foi reconhecida a importância do diagnóstico e do tratamento precoce da AR (ATZENI; SARZI-PUTTINI, 2012; BREEDVELD, 2011; BRESNIHAN, 2001; FAUTREL et al., 2010). Uma vez que a maior parte das lesões erosivas se estabelece nos dois primeiros anos da doença, a identificação e o tratamento adequado nessa fase podem evitar ou retardar a progressão da doença. Ficou estabelecido que pacientes tratados com MMCD precocemente e mais agressivamente evoluem melhor do que os pacientes que iniciam tratamento tardiamente (MOTA; LAURINDO; SANTOS NETO, 2010).

Diante dessas questões, a modificação na forma de prescrição dos esquemas terapêuticos foi inevitável, mudando da antiga pirâmide (uso sequencial de anti-inflamatórios, drogas de ação lenta e imunossupressores) para a terapia combinada (LACAILLE et al., 2005; LEDINGHAM et al., 2017; O'DELL, 2001; PONGPARADEE et al., 2012) com múltiplos MMCD desde o momento do diagnóstico, evitando-se que o paciente mais grave (com maior potencial erosivo) fique por longos períodos sem tratamento adequado (MOTA; LAURINDO; SANTOS NETO, 2010).

Acompanhando as mudanças que vieram a partir da ampliação das opções de medicamentos e de novas propostas de tratamento, ocorreu um aumento dos gastos com a AR no Brasil e no mundo. Além disso, novos desafios se apresentaram à garantia do acesso universal aos cuidados demandados. Mais e mais pessoas estão sendo diagnosticadas e iniciando seus tratamentos a cada dia, ainda que muitas das vezes com atraso em ambas as etapas.

A pressão para agregar aumento do valor dos cuidados de saúde e da qualidade e reduzir ou conter custos nos tratamentos tem ocorrido em todo o mundo. Porém, isso pode não ser possível em relação a todas as doenças, como o caso da AR, pois esta tende a atingir melhores resultados a partir do uso de medicamentos comparativamente mais caros

(SHAFRIN et al., 2016), gerando tensão para o alcance desses objetivos em função do número de casos crescentes, do envelhecimento da população e dos limites impostos à terapia medicamentosa no que se refere ao seu alto custo.

A assistência farmacêutica e a formulação de políticas de medicamentos são campos de atuação do SUS que tiveram a aprovação e publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1998. Tal política foi pautada em seus princípios e diretrizes com vistas à segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, tendo como objetivo a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. Configuram na PNM os desafios presentes no SUS relacionados à descentralização e relações entre gestores; à organização do sistema; à atenção aos usuários; aos recursos humanos; à participação social; e ao desenvolvimento científico e tecnológico e à produção de insumos, bem como a provisão e regulação de insumos para a saúde (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012). Outros aspectos também impactam a efetivação da política como o subfinanciamento das ações e serviços públicos de saúde, assim como o desequilíbrio entre o gasto público e o privado com medicamentos e serviços (VASCONCELOS et al., 2017).

Vasconcelos et al.(2017) apontam que o acesso universal, igualitário e integral à assistência farmacêutica requer o atendimento ao usuário pelo SUS, conformidade com a relação nacional de medicamentos e diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos, e também ter a dispensação em unidades indicadas pela direção do SUS.

A primeira portaria regulatória referente ao tratamento medicamentoso para AR foi estabelecida em novembro de 2002 e institucionalizou o acesso a esses medicamentos pelo SUS por meio do protocolo oficial para tratamento da doença, embora antes disso já houvesse dispensação de medicamentos por outros meios, como será detalhado mais adiante nesse trabalho. Gomes (2017) aponta que, em Santa Catarina, após a dispensação do tratamento medicamentoso pelo SUS, observou-se queda de 36% do número de internações hospitalares e aumento de 19% nos procedimentos clínicos, modificando a característica dos gastos públicos com a doença.

Até 2010 a aquisição dos MMCD biológicos era feita pelos estados, reembolsados posteriormente pelo Ministério da Saúde (MS). Com isso, a dimensão territorial do país e diversidades regionais (econômicas, sociais, culturais) constituíam potenciais geradores de iniquidades de acesso (FERNANDES, 2012), uma vez que apenas a existência de protocolos oficiais e a previsão do acesso ao tratamento na lei não significa que as pessoas

tenham acesso garantido ou imediato aos medicamentos necessários. Costa (2014) observou que fatores como sexo, diagnóstico, idade e região de residência influenciam os gastos com o tratamento da AR, e que diferenças de gastos observadas entre macrorregiões parecem indicar iniquidade no acesso ao diagnóstico e tratamento, com uma tendência de maior dispensação de medicamentos em municípios com IDH (Índice de Desenvolvimento Humano) mais elevado.

No caso específico da AR, é preciso considerar que a pessoa com a doença, no SUS, primeiramente deverá alcançar o acesso à avaliação médica para detecção dos sinais e sintomas sugestivos da doença e encaminhamento o mais brevemente possível para a assistência especializada e a um médico reumatologista do SUS. Sendo confirmado o diagnóstico da doença, segundo os critérios dos PCDT e a necessidade de uso de medicamentos do componente especializado para controle da doença, a pessoa precisará procurar o polo farmacêutico especializado de referência portando os documentos necessários, além de laudos médicos, resultados de exames, formulários e receitas específicos, termo de esclarecimento e responsabilidade, a fim de solicitar os medicamentos prescritos pelo médico.

A dispensação dos medicamentos não ocorre imediatamente, é preciso passar por avaliação dos farmacêuticos responsáveis, que definirão se a prescrição está de acordo com o PCDT, se os documentos e solicitações estão devidamente preenchidos e se laudos e exames dentro da data de validade. Esse processo leva alguns dias para acontecer e, uma vez que todos os pré-requisitos necessários sejam atendidos, a pessoa começa a receber os medicamentos via SUS. Se alguma etapa da solicitação não for cumprida, o usuário deverá cumprir as exigências pendentes. Caso não se enquadre nos critérios estabelecidos pelo PCDT, o medicamento não será fornecido pelo SUS.

Quando não há garantia do fornecimento do medicamento pelo SUS, resta como opção a substituição da prescrição por outros medicamentos contemplados pelo CEAF, sem necessariamente garantir a equivalência clínica. Uma alternativa é a compra do medicamento pelo usuário, dificultada frequentemente pelo alto preço dos medicamentos para tratamento da AR, ou ainda a busca de judicialização para aquisição dos medicamentos prescritos, ainda que não esteja de acordo com o PCDT. Essa última alternativa tem se mostrado cada vez mais comum e vem acentuando ainda mais as iniquidades de acesso a medicamentos.

Nos casos contemplados pelo PCDT para fornecimento do tratamento

medicamentoso pelo SUS, ainda é necessário o acompanhamento do usuário regularmente pelo reumatologista e serviço especializado, com maior frequência no período inicial do tratamento e maior espaçamento entre os atendimentos na medida em que a terapia e as doses do medicamento são ajustadas e se atingem resultados satisfatórios – segundo a avaliação médica e do paciente – no controle dos sintomas e da atividade da doença. Também é necessária a realização de exames laboratoriais e de imagem regulares para monitoramento dos resultados desejáveis e indesejáveis do tratamento prescrito.

Entre outras especificidades inerentes a cada medicamento prescrito e a cada pessoa tratada, é preciso considerar os casos de medicamentos de administração intravenosa, pois estes precisam ser realizados em ambiente hospitalar. Quanto aos medicamentos de administração subcutânea, estes demandam cuidados específicos, como o treinamento da pessoa com AR e de seus cuidadores, com doses supervisionadas (principalmente no início do tratamento) a fim de identificar eventos adversos e a viabilidade da auto aplicação dos medicamentos.

Em pesquisa sobre a persistência do tratamento para AR e espondilite anquilosante² foi observada persistência mais baixa do uso de infliximabe³ em relação ao adalimumabe e ao etanercepte, de administração por via intramuscular ou subcutânea (MACHADO et al., 2016). Note-se que as características específicas do uso de medicamentos podem e vão influenciar na escolha e na obtenção dos medicamentos ideais dependendo da estrutura de serviços disponíveis em determinada região. Consideram-se as condições de transporte e deslocamento da pessoa com AR a esses serviços ou da possibilidade ou não de auto aplicação do medicamento, que pode ser comprometida em casos de avanço de limitação funcional, de deformidades ou de ausência de cuidadores disponíveis.

Com base no exposto até o momento, destaca-se a importância de considerar não somente os aspectos clínicos e prescritoriais relacionados à terapia medicamentosa para tratamento da AR no SUS, mas também a importância da sustentabilidade do tratamento. Desse modo, deve-se ter em vista o contexto sócio-político-econômico do país, uma vez que o acesso aos medicamentos é vital para controlar a atividade da doença. Nos últimos anos ampliaram-se as opções de tratamento da AR e novos medicamentos foram disponibilizados e incorporados ao SUS, o que aumentou também os gastos do MS. No entanto, ressalta-se a importância de um olhar não somente para os custos diretos com o tratamento, mas também para os custos indiretos e intangíveis associados, visando à

² Outra doença reumatológica em que ocorre inflamação crônica das articulações da coluna vertebral.

³ Administrado por infusão intravenosa.

garantia do acesso universal e contínuo ao tratamento mais adequado disponível.

2.2 ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA ARTRITE REUMATOIDE

O uso de medicamentos representa uma das principais intervenções terapêuticas para tratamento de enfermidades (DRUMMOND, 2016; OLIVEIRA; BERMUDEZ; CASTRO, 2007), sendo uma etapa insubstituível do tratamento para artrite reumatoide (AR).

Partindo das diretrizes da PNM e da Organização Mundial de Saúde (OMS), alguns autores (GUERRA JR et al., 2004; PENCHANSKY; THOMAS, 1981) usam o termo “disponibilidade funcional” quando medicamentos estão disponíveis de acordo com as necessidades de saúde da população de forma contínua e com volume adequado à demanda. Porém, a disponibilidade do medicamento não garante, *per se*, sua acessibilidade. Além disso, conforme tratado por Bermudez (2014), o acesso físico ou financeiro não se reflete no uso correto do medicamento.

A obtenção de medicamentos por quem deles necessita envolve uma rede complexa de atores públicos e privados que desempenham diferentes papéis sobre o acesso aos medicamentos sob a influência do contexto econômico, político e social, nacional e internacional vivido nos diferentes países e sistemas de saúde (BENNETT, S.; QUICK, J.; VELÁSQUEZ, G., 1997; CARRARO, 2014).

Neste trabalho, entende-se que esses diferentes atores envolvidos também exercem influência sobre o sistema de saúde e conseqüentemente pressão sobre o Estado com o objetivo de garantir o acesso aos medicamentos para o seu tratamento.

A demanda por medicamentos nem sempre é estabelecida a partir da lógica da racionalidade, pautada na escolha baseada em evidências científicas. Esta pode ser motivada por outras intenções levando a resultados distantes do ideal, tanto no aspecto clínico do controle da atividade da doença quanto para fins de questões relacionadas à sustentabilidade do SUS.

O tratamento da AR constitui um grande desafio no Brasil e no mundo diante de especificidades ao longo do processo de busca e obtenção de cuidados necessários para o controle da atividade da doença. Estudos (UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015) indicam que as pessoas com AR necessitam de um sistema de saúde eficiente que inclua uma base na atenção primária e que identifique a AR nos seus sintomas iniciais para

que referencie precocemente ao serviço especializado, com médico reumatologista, laboratórios de análises clínicas e de exames de imagem bem equipados, e com acesso a uma equipe multiprofissional de saúde. Deve-se oferecer variadas opções de tratamento, dentre os quais os MMCD sintéticos e biológicos.

Nos últimos anos observa-se que o diagnóstico e o início de tratamento precoce com MMCD são capazes de atingir melhores resultados no controle e no retardo da progressão da doença (ATZENI; SARZI-PUTTINI, 2012; BALANESCU; WILAND, 2013; BREEDVELD, 2011; FAUTREL et al., 2010; KIELY et al., 2009; LEIRISALOREPO, 2013; NELL-DUXNEUNER et al., 2012; O'DELL, 2001). Além disso, a terapia combinada e tratamentos “mais agressivos”, como o *treat-to-target*⁴ (T2T), foram associados a uma menor taxa de progressão da doença quando comparados a monoterapia ou abordagens não-T2T (PINCUS; GIBOFSKY; WEINBLATT, 2002; UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015). Isso aponta para a importância e para a necessidade de garantir o acesso aos medicamentos para tratamento da AR, não só precocemente, mas também de forma contínua, diante da cronicidade, imprevisibilidade e mudanças no comportamento da doença ao longo dos anos.

O acesso a cuidados em saúde e ao tratamento medicamentoso para AR são alguns dos indicadores de qualidade de saúde centrados no paciente, os HCQI ou *patient-centered healthcare quality indicators* (PETERSSON et al., 2014), sendo muitos os fatores que determinam a obtenção, ou não, dos MMCD, segundo a literatura.

A disponibilidade é influenciada pelo tamanho do mercado, pelas políticas de saúde relacionadas aos valores do produto interno bruto (PIB) e à parcela do PIB direcionada aos gastos em saúde, e pela acessibilidade aos cuidados de saúde e medicamentos (ORLEWSKA et al., 2011; UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015), por isso apresenta tanta variação entre os países. Envolve a presença física de médicos e medicamentos, distribuição geográfica e as capacidades do sistema de saúde (PUTRIK et al., 2014).

Uma barreira importante para a obtenção do tratamento diz respeito a dificuldades de acesso ao sistema público de saúde (BURGOS-VARGAS et al., 2013; EL ZORKANY et al., 2013; FERRAZ et al., 2009; GARCIA POPA-LISSEANU et al., 2005; LAIRES et

⁴ O T2T pode ser considerado como o tratamento até se atingir determinado objetivo ou alvo. Aplica-se a várias condições crônicas, como a hipertensão arterial e o diabetes por exemplo. Na AR visa melhorar o controle da atividade inflamatória e prevenir a progressão da doença e, se possível, à remissão da doença. Essa abordagem abrange metas mensuráveis e a formulação de recomendações baseadas em evidências para os critérios de ajuste da terapia medicamentosa de acordo com essas metas (FIRTH, 2011b).

al., 2013b; LU; WILLIAMS; DAY, 2006; SOULIOTIS et al., 2014; SUTER; FRAENKEL; HOLMBOE, 2006) como as relacionadas a agendamentos, tempo para referência ao especialista, protocolos e formulários restritivos, falta de medicamentos, entre outros. A superlotação de serviços, sobrecarga de agendas, longos períodos de espera e curta duração das consultas de retorno (POLLARD et al., 2011) além de dificuldade específica ao acesso a serviços de atenção primária (BERNATSKY et al., 2010; LAIRES et al., 2013a) e ao médico reumatologista (GARNEAU et al., 2011) também foram citados. Mody e Cardiel (2008) ressaltam as dificuldades de realização de exames laboratoriais pelo pacientes com AR principalmente nos países em desenvolvimento da América Latina e África diante das restrições de recursos da saúde nessas regiões.

Nos países da África não existem muitos trabalhos publicados sobre o cenário do tratamento da AR, mas também foram identificadas muitas barreiras que impedem a implementação do tratamento recomendado aos pacientes. A falta de encaminhamento oportuno aos reumatologistas, culminando na subutilização de MMCD também foi observada nessa região onde o acesso aos MMCD biológicos ainda é escasso e a falta de conscientização sobre AR entre profissionais de saúde, pacientes e gestores é comum (EL ZORKANY et al., 2013).

A América Latina também apresenta desigualdades na obtenção do tratamento ideal da AR. Não apenas a falta de medicamentos, mas também menos acesso aos especialistas. A maioria dos países do continente destina seus restritos orçamentos de saúde ao atendimento de situações de saúde mais frequentes como assistência às doenças infecciosas e cuidado materno-infantil. As doenças crônicas, inclusive as doenças reumáticas, não estão entre as prioridades de saúde e faltam estudos que quantifiquem o impacto das doenças reumáticas, nos diferentes países da região visando uma alocação mais equitativa de fundos para o tratamento ideal dos pacientes (UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015).

Estudiosos que abordaram o acesso aos medicamentos biológicos na Europa também identificaram barreiras potenciais na aquisição destes relacionadas a fatores econômicos, como baixo PIB, observado em Portugal, por exemplo, que apresenta menor proporção de pessoas com AR tratadas com biológicos em comparação a outros países da Europa com maior PIB per capita (LAIRES et al., 2013b).

Observou-se maior facilidade de obtenção das novas terapias e tecnologias em saúde nos Estados Unidos, onde o número é cerca de três vezes maior que a média nos países

da Europa Ocidental e no Canadá, e ainda mais distante em relação à Austrália, África do Sul, Turquia e Europa Central e Oriental, (JONSSON; KOBELT; SMOLEN, 2008).

No Canadá foram identificadas dificuldades para atendimento pelo médico especialista relacionadas à proximidade e densidade de reumatologistas, adiando o início do tratamento, além de outros fatores contribuintes para disparidades no acesso como o *status* socioeconômico do paciente e o gênero do profissional prescritor (WIDDIFIELD et al., 2014). Pesquisas anteriores no Canadá (LACAILLE et al., 2005; SHIPTON et al., 2004) e na Grécia (SOULIOTIS et al., 2014; UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015) também identificaram a dificuldade para chegar aos serviços especializados e diferenças geográficas para obtenção de medicamentos (LACAILLE et al., 2005; SHIPTON et al., 2004).

Questões relacionadas ao preço e também às diferenças de financiamento e *affordability*⁵ também foram evidenciadas na literatura.

A definição do preço de medicamentos é um processo complexo influenciado por uma série de fatores que muitas vezes representam importantes barreiras para a obtenção da medicação pela população. Bermudez (1995, 2014) destaca alguns fatores relacionados que limitam o acesso, como por exemplo: a concorrência limitada, as falhas de mercado, a demanda inelástica, a segmentação de mercados em monopólios e oligopólios, fatores presentes não apenas no Brasil, mas em escala global.

Jonsson (2008) considera que os preços e custos da inovação tecnológica em saúde, principalmente medicamentos e dispositivos, tendem a ser semelhantes em diferentes países, apesar de diferenças marcantes de renda e riqueza, como consequência da globalização dos mercados de cuidados de saúde. Hoebert (2012) mostrou que nem todos os pacientes europeus têm acesso igual a medicamentos para tratamento da AR e que o uso de um determinado tipo de biológico está positivamente correlacionado com os gastos totais em saúde per capita dentro do país. Embora seja considerado o principal motor das diferenças observadas na utilização de MMCD, outros fatores ligados ao financiamento e à regulação do sistema de saúde, assim como questões em torno de políticas de reembolso, também contribuem para a explicação da variação internacional na obtenção destes medicamentos (HOEBERT et al., 2012).

Guillemin e colaboradores (2014) apresentaram resultados de uma revisão da literatura sugerindo variadas influências para a diferença de preço de MMCD na Europa,

⁵ O termo *affordability*, sem uma tradução literal para o português, compreenderia a capacidade de pagar pelos medicamentos.

com destaque para as condições macroeconômicas e as diretrizes de tratamento nos países (como baixo PIB), diretrizes restritivas de tratamento, restrições orçamentárias, e ainda obstáculos administrativos e de acesso a especialistas (GUILLEMIN; CARRUTHERS; LI, 2014).

A análise de custos do tratamento também interfere na escolha ou não de determinado medicamento. Segundo Usman Iqbal e Prashker (2004) são três os tipos de custos que podem ser utilizados para avaliação da carga (*burden*) médica e econômica da AR na sociedade: os diretos, indiretos e os intangíveis. Ainda segundo os autores (USMAN IQBAL; PRASHKER, 2004) são quatro as abordagens que têm sido utilizadas na reumatologia visando sua avaliação: estudos de minimização de custos, estudos de custo-eficácia, estudos de custo-utilidade e estudos de custo-benefício.

Os estudos de minimização de custos comparam o custo de dois comparadores assumindo que ambas as alternativas têm a mesma eficácia. A comparação torna-se unicamente entre os custos.

Já abordagem de estudos de custo-eficácia compara duas alternativas sem assumir que ambos os comparadores tenham o mesmo efeito, medidos em unidades naturais (como dias sem sintomas ou anos de vida salvos). Os resultados são apresentados como uma relação entre o custo incremental e a eficácia incremental.

Os estudos de custo-utilidade têm a mesma construção teórica que as análises de custo-eficácia, baseado em anos de vida ajustados pela qualidade (QALYs ou *quality-adjusted life-years*) como os pontos finais da efetividade.

Por sua vez, os estudos de custo benefício atribuem um valor monetário aos insumos e aos benefícios (os resultados não estão em unidades naturais, mas têm um valor monetário vinculado a eles). A distinção fundamental entre as quatro abordagens encontra-se na análise dos resultados, gerando, por isso, enormes implicações do ponto de vista político (USMAN IQBAL; PRASHKER, 2004).

Muitos estudos tratam do custo-efetividade dos medicamentos para AR (CONNOCK et al., 2010; GULACSI et al., 2015; NGUYEN et al., 2012) levando em conta majoritariamente os gastos diretos com a doença (FURST et al., 1999; LAPADULA; FERRACCIOLI, 2012), mas deixando de lado gastos indiretos, que podem ser superiores aos primeiros, justificando o alto custo a se pagar em benefício das pessoas com a doença.

A garantia dos tratamentos ideais disponíveis a quem precisa é um dos objetivos fundamentais dos sistemas de saúde. Porém, em uma perspectiva internacional, e até

mesmo dentro de um mesmo país, existem diferentes prioridades e possibilidades de financiamento.

A OMS vem propondo que o acesso aos medicamentos seja considerado como uma das responsabilidades essenciais do Estado (BENNETT, S.; QUICK, J.; VELÁSQUEZ, G., 1997; BERMUDEZ, 2014), que dentre outras, compreende a formulação de políticas, regulamentação de medicamentos, estabelecimento de padrões profissionais, acesso a medicamentos essenciais e promoção do uso racional (BENNETT, S.; QUICK, J.; VELÁSQUEZ, G., 1997). Bermudez (2014) trata de fatores considerados críticos para assegurar esse acesso a medicamentos na ótica da OMS como parte do ciclo da assistência farmacêutica. São eles: (1) seleção racional de medicamentos e desenvolvimento de produtos; (2) preços acessíveis a governos e consumidores; (3) financiamento sustentável através de arrecadações governamentais gerais e seguro social; (4) sistema de abastecimentos confiável com um misto de serviços públicos e privados.

Uma vez que os prestadores de serviços de saúde tendem a tomar decisões de financiamento principalmente baseados nos custos diretos nos processos de produção e compra em vez de indicadores de qualidade de saúde centrados no paciente, a obtenção de novos medicamentos tende a ser mais limitada, principalmente nos países com menor renda, como é o caso dos países latino-americanos (UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015).

Obter serviços e assistência médica especializada constituem determinantes importantes para o diagnóstico da AR e para a prescrição de MMCD por constituírem o divisor de águas entre a ocorrência da doença e o tratamento adequado no tempo oportuno. Esses determinantes têm sido amplamente discutidos na literatura.

Outro determinante citado na literatura diz respeito a aceitabilidade. Se refere aos aspectos culturais em relação à necessidade de cuidados e define que tipo de atendimento disponível e acessível será exigido pelos indivíduos (PUTRIK et al., 2014) inclusive os fatores relacionados aos profissionais, principalmente o médico, e aos pacientes.

Dentre os fatores relacionados ao paciente está incluído o acesso ao sistema de saúde no geral, e em particular ao reumatologista; acessibilidade (quantidade de contribuição individual para o tratamento) e o grau de confiança no sistema e nos medicamentos (UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015). Na Europa, barreiras administrativas e financeiras para os prescritores e a falta de confiança dos pacientes no sistema de saúde estão negativamente associadas ao PIB per capita, à renda média e ao

gasto total em saúde (PUTRIK et al., 2014). Estudos (KJEKEN et al., 2006; LU et al., 2005) também indicam a necessidade de alguma flexibilidade na reumatologia, na qual os pacientes podem e devem escolher o tratamento e como os serviços devem ser prestados. O tratamento deve ser individualizado para cada paciente com base na eficácia, na possibilidade de efeitos colaterais e na acessibilidade aos medicamentos (PONGPARADEE et al., 2012).

Quanto às questões do profissional médico, podem ser afetadas pelo sistema de saúde por restrições administrativas e financeiras; pelo conhecimento e crenças do médico sobre os MMCD (HOEBERT et al., 2012; PEASE et al., 2011; UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015) e pela adoção ou não de protocolos e *guidelines* (seja os de cunho científico ou os oficiais).

Características demográficas, sociais e condições de vida também podem determinar o risco de doença, incapacidade e nível de qualidade de vida na AR. Destacam-se as questões de gênero, idade, nível de escolaridade, renda, condições e situação laboral, local de residência, aspectos culturais, étnicos, fatores pessoais.

Condições socioeconômicas desfavoráveis foram associadas ao atraso na iniciação dos MMCD, e a piores resultados clínicos na AR (MOLINA et al., 2015). A doença afeta desproporcionalmente as mulheres (DADONIENE et al., 2003; HOOTMAN; SNIEZEK; HELMICK, 2002) e por isso fatores de gênero que interfiram no acesso à saúde podem ter diferentes desfechos na população. Participantes de uma pesquisa (BERNATSKY et al., 2010) perceberam que as mulheres eram mais conscientes e ativas no gerenciamento de sua doença.

A incidência ajustada da AR na Suécia, que conta com acesso universal aos cuidados em saúde, apresentou diferenças demográficas (relacionadas a idade, sexo, densidade populacional) e socioeconômicas (nível educacional), mas não geográficas. Observou-se tratamento com antirreumáticos superior a 90% em todas as faixas etárias, exceto entre os mais idosos (ERIKSSON et al., 2013). No Brasil, alguns grupos demandaram mais recursos para o tratamento da AR no período de 2010-2014. Destacam-se as mulheres, representando 82,06% dos gastos, especialmente na faixa etária de 50 a 59 anos, correspondendo a 29,23% dos gastos (OLIVEIRA, 2015).

Outro resultado importante desse estudo (OLIVEIRA, 2015) aponta que a região Sudeste representou 60,56% dos gastos totais do Ministério da Saúde, evidenciando diferenças regionais importantes, uma vez que uma única região recebeu mais do que a

metade de recursos totais destinados para o tratamento da AR no país. É necessário identificar as barreiras que ocasionaram essa desproporcionalidade de distribuição de recursos e buscar fatores que promovam a ampliação do acesso para todos que dele precisam.

Uma maior renda familiar está associada a uma maior probabilidade de iniciar um MMCD biológico (YELIN et al., 2014), e uma maior atividade da doença está negativamente associada ao PIB per capita sugerindo que viver em um país de baixa renda deve ser considerado um fator de risco para mau prognóstico de pacientes com AR (UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015).

Muitas barreiras para obtenção e uso de medicamentos para tratamento da AR foram citadas na bibliografia pesquisada, principalmente quando relacionadas aos MMCD biológicos.

Quanto aos fatores relacionados ao paciente, observou-se que a idade pode interferir quando pessoas mais idosas têm menos acesso relacionado a aspectos culturais e menores níveis de escolaridade (DESAI et al., 2014; PUTRIK et al., 2016). Também existem evidências de não adesão de pacientes idosos ao tratamento da AR nos EUA devido à falta de condições para comprar os medicamentos, o que ocorre mais frequentemente do que no tratamento de outras doenças crônicas (HARROLD et al., 2013). Pessoas mais jovens podem ter dificuldades de acesso relacionado ao tipo de seguro de saúde, como no caso dos usuários do Medicaid nos EUA (CIFALDI et al., 2016). Preferências de tratamento (MCBURNEY; VINA, 2012; MOUFARREJ; MAHFOUD; BADSHA, 2015; TYMMS et al., 2014), desconfiança dos médicos ou dos medicamentos, falhas na comunicação paciente-profissional, baixos níveis de informação sobre a doença (MCBURNEY; VINA, 2012; MEESTERS et al., 2011) e depressão contribuíram para as disparidades em cuidados de saúde (MCBURNEY; VINA, 2012). O medo de efeitos colaterais aos medicamentos também interferiu negativamente no uso destes pelos pacientes (GARCIA POPA-LISSEANU et al., 2005; TYMMS et al., 2014).

Quando são analisados fatores relacionados aos profissionais, se evidenciam os seguintes: a dificuldade de comunicação médico-paciente (BERNATSKY et al., 2010; MCBURNEY; VINA, 2012; SUTER; FRAENKEL; HOLMBOE, 2006; TOWNSEND et al., 2010), presente em casos de diferenças nos idiomas falados entre as partes (GUILLEMIN; CARRUTHERS; LI, 2014); despreparo de profissionais (EL ZORKANY et al., 2013); preferências do médico (FAUTREL et al., 2010; PEASE et al., 2011); o des-

conforto na prescrição de MMCD pelos generalistas da atenção primária (GARNEAU et al., 2011; LACAILLE et al., 2005).

Uma vez que o custo por pessoa com AR tratada com medicamentos biológicos é alto comparado aos outros tipos de tratamento disponíveis, o reembolso por meio do seguro privado e público é um determinante importante para o acesso ao tratamento (JONSSON, 2008). O alto custo do tratamento – pagamento direto e copagamento nos serviços privados (BRENOL; NAVA; SORIANO, 2015; FERRAZ et al., 2009; GARCIA POPA-LISSEANU et al., 2005; HAGGLUND et al., 2005; HAMILTON; CLAIR, 2000; HARROLD et al., 2013; HOPSON et al., 2016; MOUFARREJ; MAHFOUD; BADSHA, 2015; POLINSKI; MOHR; JOHNSON, 2009; PUTRIK et al., 2014) – e a não cobertura, ou cobertura parcial dos seguros de saúde privados, inclusive o uso de formulários restritivos (CHAMBERS et al., 2016; DESAI et al., 2014, 2014; HAGGLUND et al., 2005; JOHNSON; STAHL-MONCADA, 2008; POLINSKI; MOHR; JOHNSON, 2009) foram evidenciados em diversos estudos.

No Brasil, grande parte dos medicamentos do SUS é distribuída gratuitamente no setor público. Desse modo, as características próprias do SUS tornam preferível se discutir a sustentabilidade financeira em lugar da análise da capacidade aquisitiva, mais frequentemente estudada em relação ao acesso (LUIZA, 2003), embora o SUS tenha algumas propostas que incluíram a modalidade de copagamento, como no Programa Farmácia Popular.

Uma vez que a maioria dos MMCD da AR está no rol dos medicamentos de alto custo, e devido ao caráter crônico da doença (sem terapêutica curativa possível), é difícil sua aquisição sem o auxílio total ou parcial do sistema de saúde, de modo que os gastos do MS vêm aumentando. Parte desse cenário se deve ao desenvolvimento recente de novas tecnologias, principalmente no campo dos imunobiológicos enquanto modalidade de tratamento. Sua tecnologia e os processos de produção são mais caros em relação aos medicamentos sintéticos disponíveis, e, além disso, a maioria ainda está protegida por patentes.

Nos EUA, assim como em outros países, muitos dos avanços nos cuidados da AR, como os agentes biológicos, derivam pelo menos em parte das despesas federais de pesquisa e são financiados por impostos cada vez mais regressivos. No entanto, os indivíduos com uma parcela crescente da carga tributária encontram-se relegados aos planos de seguro de saúde mais restritivos, menos propensos a fornecer acesso a esses e a outros medicamentos (YELIN, 2005).

A probabilidade de iniciar o tratamento, principalmente com biológicos, é afetada pelas características sociodemográficas e do sistema de saúde, o que resulta em disparidades no acesso a esses medicamentos (YELIN et al., 2014). Dificuldades relacionadas à localização geográfica das moradias das pessoas em relação aos serviços, ou de transporte até o serviço (DESAI et al., 2014; GARCIA POPA-LISSEANU et al., 2005; JOHNSON; STAHL-MONCADA, 2008; POLLUSTE et al., 2012; SHAFRIN et al., 2016; SOULIOTIS et al., 2014) também foram analisadas. O aumento da distância entre pacientes e reumatologista, como os que residem em área rural, foi associado à diminuição das probabilidades de diagnóstico, início e manutenção do tratamento da AR. No entanto residentes urbanos que vivem mais próximos dos reumatologistas podem ter barreiras ao uso do MMCD além do acesso geográfico (POLINSKI et al., 2014).

O conhecimento dos determinantes e das barreiras de acesso a medicamentos não implica em uma ação direta de obtenção do tratamento àqueles que dele necessitam. Isso implica na necessidade de formação de uma aliança bem sucedida entre governo, profissionais, pacientes e seus defensores para oferecer serviços efetivos e de alta qualidade (PALFERMAN, 2003), cada qual cumprindo o seu papel.

Quanto ao setor farmacêutico, Bennett, Quick e Velásquez (1997) destacam que organizações de consumidores, associações comerciais e associações profissionais (os grupos de pressão) são atores que podem exercer um papel direto no financiamento, na provisão e na estrutura política e regulatória, potencialmente afetando a política do governo e legislação. Os referidos autores comentam que mediante adoção de códigos voluntários de conduta esses grupos podem afetar o comportamento dos atores que eles representam.

A escolha dos sujeitos da presente pesquisa advém da representação destes enquanto prováveis influenciadores de pacientes e *policy makers*. Também pelo seu potencial impacto sobre o sistema de saúde resultante da pressão exercida sobre o Estado em função de garantir a obtenção dos MMCD para tratamento da AR. Isto faz com que sejam considerados, mais do que grupos de interesse, verdadeiros grupos de pressão. Também se configuram, por isso, alvos potenciais de outros atores que almejam se aproveitar dessa influência com vistas a se utilizar dos meios legais de obtenção dos medicamentos para atingir finalidades outras que não a garantia da integralidade e continuidade do tratamento da AR.

Há evidências da influência das empresas farmacêuticas sobre o comprometimento

da independência dos grupos de pacientes com AR a partir do financiamento desses grupos em alguns estudos. Mintzes (2007) apresentou dois desses casos.

Em 2000 a *Canadian Arthritis Society* publicou seu logotipo em suplementos de jornal relacionados às vantagens da segurança de um determinado medicamento, sem revelar o financiamento recebido dos fabricantes pela instituição. Em 2007, publicou na página da sociedade os benefícios de segurança e proteção estomacal de outro medicamento, sem mencionar os riscos cardiovasculares do mesmo. Também omitiu o financiamento recebido pela indústria (MINTZES, 2007).

Outro caso citado pela autora aconteceu nos Estados Unidos. Um memorando de 2001 da Merck foi apresentado no tribunal demonstrando que a empresa procurou usar o programa de gerenciamento de dor da *Arthritis Foundation's* para promoção de medicamentos. Segundo a autora (MINTZES, 2007) o presidente da fundação não sabia da intenção da Merck, mas tampouco demonstrou preocupação sobre o fato quando alegou que para a Fundação tratava-se de um programa educacional e para a empresa *marketing*.

Desse modo, faz-se necessário analisar, para todos os atores, não somente a natureza de propriedade pública ou privada, mas também sua capacidade, habilidades técnicas, motivação (seja com fins lucrativos ou não) e também o ambiente em que operam e demais atores com quem se relacionam.

Para que a aliança proposta por Palferman (2003) seja, de fato, bem sucedida, os atores envolvidos devem visar prioritariamente o uso racional de medicamentos desde a prescrição apropriada pelo médico. Desse modo, garante-se a disponibilidade oportuna de medicamentos seguros mediante preços acessíveis aos usuários e ao sistema de saúde até a dispensação ideal ao usuário final, devidamente orientado quanto à maneira segura de consumir o medicamento a fim de se atingir os melhores resultados com o tratamento.

A evidência da atuação simultânea dos setores público e privado nas questões referentes ao acesso e à disponibilidade de medicamentos para tratamento da AR está presente na literatura (CIFALDI et al., 2016; FERRAZ et al., 2009; JONSSON, 2008). Para Buendgens (2013). Em um sistema universal de saúde, esse aspecto pode significar uma incapacidade do setor público em suprir todas as demandas de tratamento da AR no Brasil, caracterizada pela utilização simultânea dos setores público, privado e suplementar de saúde pelos usuários (BUENDGENS et al., 2013). Em outros tipos de sistema de saúde, como o dos Estados Unidos, predomina o setor privado, devido às diferentes coberturas do sistema público para populações específicas, frequentemente restritivas, parciais ou condicionadas

à existência de vínculo formal de trabalho (CHAMBERS et al., 2016; CIFALDI et al., 2016).

O estudo de Oliveira (2017) sobre os itinerários terapêuticos de pacientes com AR em São Paulo trouxe a questão do *mix* público-privado na trajetória dos pacientes na busca do cuidado, chamando atenção para o fato de que a maioria dos tratamentos constitui-se apenas pelos medicamentos. A referida autora demonstrou, ainda que fora do escopo, que os itinerários terapêuticos descritos foram escolhidos mediante apoio e influência de diversos atores representantes do setor privado, sugerindo outros estudos a respeito para melhor compreensão desse fenômeno.

Outra situação apontada foi que os pacientes com planos de saúde tendem a não buscar cobertura para os medicamentos de alto custo junto a suas operadoras, fato sem muita intervenção do SUS quanto a essa responsabilização, onerando ainda mais o MS com os gastos da AR (OLIVEIRA, 2017). Mao e colaboradores (2013) apontam para uma tendência de insensibilidade dos pacientes quanto às despesas médicas e também que pacientes cobertos por planos de saúde tendem a apresentar maiores gastos do que aqueles descobertos.

Outro ponto a ser considerado reside em uma provável menor adesão aos medicamentos entre usuários cobertos por seguro-saúde do modelo de coparticipação. Pode onerar o sistema de saúde por aumento das despesas de internações decorrentes da não adesão aos medicamentos prescritos (TAVARES et al., 2016) ou do avanço da doença e de suas complicações, exigindo tratamentos mais caros para controle da doença articular, levando à incapacidade laborativa, entre outras consequências.

Em 2011, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) incluiu o tratamento com biológicos como parte dos procedimentos de cobertura obrigatória aos segurados com AR por meio da Resolução normativa nº262/2011 (FERNANDES, 2012). As medicações oferecidas vêm sendo atualizadas assim como os protocolos para tratamento da AR. Em 2012 foram disponibilizados os tratamentos com infliximabe, tocilizumabe, abatacepte e rituximabe, e em 2014 foram acrescentados à lista de cobertura obrigatória os tratamentos com adalimumabe, etanercepte, certolizumabe e golimumabe (OLIVEIRA, 2017).

Permanece a garantia da terapia imunobiológica endovenosa ou subcutânea aos pacientes com índice de atividade da doença moderada ou alta, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com pelo menos dois esquemas utilizando MMCD de primeira linha, de forma sequencial ou combinada (ANS, 2015).

Ainda que não seja objetivo deste trabalho discorrer sobre a participação do setor privado no tratamento da AR, vale ressaltar alguns pontos diante da importância relacionada à busca nos serviços públicos por tratamentos que não são cobertos pelos seguros aos segurados, e tendo em vista também a busca no SUS por procedimentos e medicamentos que são cobertos pelos planos de saúde.

No Brasil, um estudo realizado em Florianópolis (BUENDGENS et al., 2013), em que se identificou elevado percentual de pacientes com AR beneficiários de planos de saúde (74,8%), demonstrou que do custo total com tratamento da AR, 90,8% foram para despesas com medicamentos, e que o setor público foi responsável por 79,3% do custo com a aquisição de medicamentos.

Algumas vezes o próprio médico atuante nos serviços privados encaminha o paciente para o setor público em busca dos medicamentos. Outro aspecto relevante no Brasil é que não somente o usuário mas também os médicos transitam entre os dois sistemas público e privado (ALMEIDA; ALMEIDA; BERTOLO, 2014; MENESES et al., 2017).

No contexto atual de subfinanciamento de serviços e de iniciativas de pesquisa em saúde, ressaltam-se exemplos de patrocínio ou incentivos recebidos pelos profissionais prescritores em forma de participação em eventos científicos, materiais de trabalho e amostras de medicamentos, entre outros (BARROS, 2000; MAO; TANG; CHEN, 2013; MOLINARI; MOREIRA; CONTERNO, 2005). Estes constituem conflitos de interesse, muitas vezes não transparentes, que tendem a desequilibrar a força entre os atores envolvidos na questão do acesso, favorecendo o setor privado lucrativo (indústrias e companhias farmacêuticas, instituições privadas de saúde) em detrimento do acesso racional ao medicamento para AR.

Por sua vez, essa influência pode gerar publicações com um viés mais econômico que científico (BARROS, 2000; MAO; TANG; CHEN, 2013). Caso não sejam analisadas com o devido cuidado, tais publicações poderão levar à incorporação indevida de medicamentos com base nessas evidências, tanto por profissionais quanto pelo governo, impulsionando o uso irracional dos medicamentos. Adicionalmente, o uso de anúncios e propagandas de medicamentos está muito presente no meio científico.

Em estudo realizado no Brasil a respeito de anúncios comerciais de medicamentos em revistas médicas de caráter científico, Barros e Joany (2002) avaliaram que, do total de páginas publicadas nas revistas pesquisadas, 30,4% se destinavam a anúncios que, no

geral, omitiam informações importantes sobre contraindicações, reações adversas e interações, atendendo a propósitos mercadológicos, não subsidiando a prescrição e a utilização correta e segura dos produtos anunciados. Os autores (BARROS; JOANY, 2002) também citam que, habitualmente, médicos não assumem a existência de influência sobre sua atividade prescritora, e que grande parte da publicidade nas revistas médicas é responsável pelo custeio das mesmas.

Para Stucki e Langenegger (1997), a partir de uma perspectiva política ou de sistema de saúde, a gestão da qualidade clínica visando à melhoria contínua do tratamento da AR pode se tornar uma atividade importante das sociedades de reumatologia. Daí a necessidade de se estabelecer parcerias favoráveis à prescrição, incorporação, aquisição, dispensação e uso racional de medicamentos para tratamento da AR.

A partir do levantamento bibliográfico, alguns potenciais fatores facilitadores da obtenção do tratamento para AR são demarcados, como: medidas que facilitem o acesso a serviços de saúde em geral; capacitação dos profissionais, principalmente os da atenção primária (enquanto porta de entrada na maioria dos sistemas de saúde); e, sensibilização das autoridades responsáveis pela elaboração e implementação das políticas de saúde (*policy makers*).

Há necessidade de ampliar o conhecimento público em geral sobre sintomas precoces, e conscientizar as pessoas com AR sobre os aspectos da doença e do tratamento (BALANESCU; WILAND, 2013; BERNATSKY et al., 2010; LAIRES et al., 2013a; MEESTERS et al., 2011; RADFORD et al., 2008; TOWNSEND et al., 2010). Deveria haver uma comunicação mais eficaz entre paciente e profissional (BERNATSKY et al., 2010; TOWNSEND et al., 2010) e entre especialistas e generalistas (POLLARD et al., 2011), assim como um maior apoio emocional durante a espera entre cuidados primários e secundários (RADFORD et al., 2008; TOWNSEND et al., 2010).

Avaliações de qualidade de vida que abordam o estado de saúde física e mental devem ser incorporadas visando integrar os benefícios do tratamento farmacológico às preferências dos pacientes. Sendo assim, deve-se refletir sobre a influência dos recursos pessoais, sociais e econômicos dos indivíduos, bem como sobre a forma que estes interagem com seu estado de saúde (USMAN IQBAL; PRASHKER, 2004).

Houve destaque para participação de equipe multiprofissional nos cuidados à pessoa com AR no intuito de otimizar os resultados do tratamento medicamentoso e promover o autocuidado (FIRTH, 2011a; HILL; THORPE; BIRD, 2003; MASSARDO et

al., 2009; SUTER et al., 2015). O enfermeiro apareceu em variadas publicações (EL ZORKANY et al., 2013; FIRTH, 2011a, 2011b; GARNEAU et al., 2011; HILL, 2006; HILL; THORPE; BIRD, 2003; LARSSON et al., 2012; ROYAL COLLEGE OF NURSING, 2009; TIJHUIS et al., 2003; VAN EIJK-HUSTINGS et al., 2012) como um dos componentes da equipe multiprofissional que demonstram contribuições positivas no cuidado compartilhado ao paciente com AR. Atendimentos centrados nas necessidades e na capacidade de decisão dos pacientes (IVERSEN; HAMMOND; BETTERIDGE, 2010; KJEKEN et al., 2006; PAUDYAL et al., 2012; TOWNSEND et al., 2010), devendo haver possibilidade de escolha do tratamento pelo paciente em termos de oportunidade para decidir quando e a quais intervenções ter acesso (RADFORD et al., 2008) também foram contemplados.

Moe e colaboradores (2014) apresentaram onze facilitadores-chave para a implementação da padronização de cuidados em AR a partir das considerações de pacientes, médicos e *policy makers* de 35 países europeus a fim de combater iniquidades: acessibilidade da recomendação; conhecimento; concordância com o conteúdo da recomendação; histórico cultural; atitude pessoal em relação à recomendação; motivação; organização; fatores ambientais; recursos de tempo; recursos econômicos e expectativa de resultados.

A diferença desse estudo em relação à maioria dos textos sobre o tema está no distanciamento dos aspectos econômicos relacionados ao acesso (recursos econômicos e recursos de tempo) para dar maior ênfase a fatores humanos a partir das discussões nos grupos focais sobre a expectativa de resultados, a crença dos médicos, a motivação, a atitude, a aceitabilidade, o conhecimento do paciente e a acessibilidade como facilitadores para comportamentos médicos positivos. Os grupos sublinharam a falta de acesso aos cuidados recomendados em alguns países, que as equipes multidisciplinares devem ser fortalecidas e que alguns sistemas de reembolso de saúde precisam de mudanças para implementar a prática clínica recomendada. (MOE et al., 2014).

A necessidade de participação da pessoa com AR ativamente no seu processo de cuidar ainda constitui minoria entre as publicações. O conhecimento sobre a doença, medicamentos, efeitos desejados e indesejados, riscos associados, direitos etc., favorece a obtenção dos MMCD e torna o tratamento mais seguro, além de aumentar as chances de se obter melhores resultados no controle da atividade da doença.

Otimizar os cuidados de saúde na AR requer investimento de recursos adequados e

uso mais eficiente dos recursos existentes (BERNATSKY et al., 2010). Alguns dos potenciais fatores facilitadores encontrados na literatura estão listados a seguir, como os avanços do conhecimento epidemiológico e clínico da doença, esclarecimentos aos gestores e *policy makers* sobre os benefícios dos tratamentos com MMCD sintéticos e biológicos, pontuando suas diferenças e sensibilização sobre a necessidade de se levar em conta aspectos da vida real.

Considerar não somente os custos diretos, mas os indiretos associados aos medicamentos. Realizar revisões periódicas de protocolos e *guidelines*, com maior aproximação possível entre os de caráter científico e aqueles de cunho oficial. O atraso na atualização dos protocolos de AR traz prejuízos tanto aos pacientes quanto aos gestores (FERNANDES, 2012). Fomentar pesquisas nas áreas de inovação de medicamentos na busca das melhores opções de tratamento, mas também as pesquisas com os medicamentos já disponíveis visando às melhores combinações para melhores resultados possíveis. É necessário também atender as demandas por aumento de investimentos e capacitação na atenção primária para detecção e referenciamento precoce de pacientes aos serviços especializados. Todos esses aspectos foram referenciados como potenciais facilitadores da obtenção de medicamentos da AR.

A coleta de dados do mundo real parece essencial para caracterizar a população com AR, melhorar o gerenciamento de doenças e aumentar o cumprimento das diretrizes de tratamento (LAIRES et al., 2013a). É priorizar intervenções baseadas em evidências, conforme recomendado pelas diretrizes científicas mais atuais (CUMMINS; VANGAVETI; ROBERTS, 2015; PONGPARADEE et al., 2012), e buscar um tratamento individualizado para cada paciente com base na eficácia, no perfil de efeitos colaterais e no acesso a medicamentos (PONGPARADEE et al., 2012), não somente nos custos previstos.

Na agenda internacional, atualmente fulguram reflexões a respeito dos desafios da sustentabilidade financeira do acesso a medicamentos como um problema global de saúde pública não mais restrito aos países em desenvolvimento. Colocam em dúvida a capacidade de países com sistemas universais de saúde diante do compromisso assumido de prover acesso universal às novas tecnologias em saúde (BERMUDEZ; OLIVEIRA; CHAVES, 2016).

Diversos trabalhos sugerem o uso de biossimilares como forma de ampliar e garantir o acesso aos tratamentos com biológicos a menores custos (ARAUJO; GONCALVES; FONSECA, 2016; BRAUN; KAY, 2017; BROWN; ISAACS, 2015;

COIFFIER, 2017; GULACSI et al., 2015, 2017; LAPADULA; FERRACCIOLI, 2012; MOE et al., 2014; WU et al., 2015; YOO, 2014). O uso destes ainda vem sendo questionado quanto aos aspectos de segurança, intercambialidade e substituição automática, mas inúmeros outros estudos vem demonstrando que constituem de fato uma opção segura e acessível diante da tendência de alto custo em todo o mundo.

Na visão de Tigre e colaboradores (2016), uma alternativa para se ampliar a oferta de MMCD biológicos e redução dos gastos do SUS com o tratamento da AR poderia estar na capacitação para produção de biossimilares no país, a depender da intensificação de investimentos em P&D e de uma maior inserção nas redes globais de conhecimento, visando a sustentabilidade desse processo.

Diante de variados fatores com potencial influência positiva ou negativa para obtenção de MMCD por todo o mundo, é fundamental considerá-los quando analisamos ou comparamos as diferentes situações de acesso estudadas. A complexidade do tema exige que mesmo quando existem evidências da garantia ou ampliação do acesso a medicamentos nos cabe refletir se o acesso verificou-se igual para todos que dele necessitavam ou se apenas atingiu parcela privilegiada da população.

Neste trabalho o enfoque será quanto à obtenção de medicamentos, apontada como um dos determinantes-chave em vários estudos de acesso e utilização de serviços de saúde (JONSSON; KOBELT; SMOLEN, 2008; PUTRIK et al., 2014; SOULIOTIS et al., 2014; UGARTE-GIL; SILVESTRE; PONS-ESTEL, 2015).

No tocante às barreiras de acesso relacionadas ao sistema de saúde, é preciso considerar a interação entre a oferta pública e privada de produtos e serviços, e também os diferentes atores envolvidos e as relações com o mercado.

Bigdeli e colaboradores chamam atenção para o fato de os sistemas fracamente regulados apresentarem limites indistintos entre os serviços privados e públicos, caracterizados pelo trânsito tanto de provedores quanto dos pacientes entre os sistemas. Esse *mix* público-privado, também presente no Brasil, é responsável por importantes determinantes de acesso, e demanda uma análise cuidadosa dos fatores e atores relacionados.

2.3 BREVE HISTÓRICO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA AR NO BRASIL

A assistência farmacêutica no Brasil, na esfera pública, acontece como uma atividade de execução centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971 (CONASS, 2004), que, além de outras funções, adquiria e distribuía medicamentos de alto custo para atender as solicitações das unidades vinculadas ao Ministério da Previdência e Assistência Social – MPAS (BELTRAME, 2002; SILVA, 2000; VASCONCELOS, 2009). No entanto, parcelas significativas da população não tinham acesso aos medicamentos que necessitavam especialmente aquelas com doenças crônicas ou raras que precisavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos (CONASS, 2004).

Hasenclever (2016), avaliando a CEME pelo ângulo do acesso a produtos farmacêuticos, sinaliza uma relação constante deste à disponibilidade e ao preço, e que reduzir preços era um importante objetivo das iniciativas implementadas. A CEME possibilitou a expansão do acesso pela produção pública de medicamentos, bem como por meio de esforços de desenvolvimento industrial de matérias-primas, o que estimulou, posteriormente, a produção local por empresas privadas nacionais de medicamentos, aumentando a competição entre os produtores locais públicos e privados. (HASENCLEVER et al., 2016). A CEME atuava então como reguladora da produção e distribuição de medicamentos pelos laboratórios farmacêuticos subordinados ou relacionados aos diversos ministérios (BERMUDEZ, 1995; BERMUDEZ; OLIVEIRA, 2006).

Posteriormente, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) ficou responsável por gerenciar e financiar a aquisição dos medicamentos destinados a atender a população previdenciária por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos (CDM). A partir de 1982 começou a surgir um grupo de medicamentos denominados “excepcionais” ou de “alto custo”, destinados ao tratamento de doenças específicas, mas eram fornecidos ainda de forma irregular, apenas a um número limitado de pacientes (CARIAS et al., 2011; CONASS, 2004).

Frenkel (in: BUSS; CARVALHEIRO; CASAS, 2008) destaca os medicamentos de alto custo como um segmento à parte, devido a características diferenciadas, como por exemplo: preços muito maiores do que a média dos produtos comercializados nas farmácias regulares; exigência, pela maioria deles, de procedimentos clínicos para sua

utilização. Por isso não são vendidos nas farmácias regulares, e sim em clínicas e farmácias especializadas. Dito isso, somente pacientes com renda muito elevada teriam acesso a esses tipos de medicamentos no mercado regular ou gratuitamente por meio de programa governamental.

O termo “medicamentos excepcionais” foi estabelecido por meio da Portaria Interministerial nº3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982 (BELTRAME, 2002; BRASIL, 2010), e estabelecia, em caráter excepcional, a aquisição e utilização de medicamentos não relacionados na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), desde que não houvesse medicamento substitutivo aplicável aos casos em que a natureza ou a gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigiam. Não havia, na época, uma relação de medicamentos considerados excepcionais, bastava que não constasse na RENAME e a solicitação do médico fosse justificada e homologada por um prestador do serviço de saúde autorizado (BRASIL, 2010).

A partir da implantação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), e da posterior passagem do INAMPS do Ministério da Previdência e Assistência Social ao Ministério da Saúde, as CDM do INAMPS foram incorporadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES), passando assim a responsabilidade pelos programas de Assistência Farmacêutica para a esfera estadual, inclusive a distribuição dos medicamentos “excepcionais”. (CONASS, 2004)

Em 1993 é instituído o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e uma lista de medicamentos excepcionais é criada (CARIAS et al., 2011; CONASS, 2004). Por meio do Ofício Circular nº 418, da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde, complementar à Portaria SAS/MS nº 142, de outubro de 1993, ficou estabelecido que as despesas com os medicamentos “excepcionais” passariam a ser realizadas por meio de Guias de Autorizações de Pagamento – GAP (CONASS, 2004).

Por meio da Portaria SAS/MS nº 204, de 6 de novembro de 1996 (BRASIL, 1996), os moldes atuais do programa começam a tomar forma (BELTRAME, 2002) e o elenco de medicamentos excepcionais é ampliado, passando para 32 fármacos em 53 apresentações farmacêuticas diferentes⁶ (BRASIL, 2010). Além disso, foram estabelecidas medidas para um maior controle dos gastos por parte do Ministério da Saúde, e foram criados códigos na

⁶ Nessa listagem encontram-se três medicamentos passíveis de serem utilizados no tratamento da AR: a ciclosporina (desde 1993, inicialmente para tratamento de doença renal), a metilprednisolona e a sulfasalazina.

tabela SIA/SUS (Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde), informatizando o processo de dispensação de medicamentos, estabelecendo um formulário para solicitação de medicamentos excepcionais (SME) e atualizando a relação de medicamentos distribuídos gratuitamente no âmbito do referido programa (CARIAS et al., 2011; SILVA, 2000).

Nesse mesmo período, a CEME cria uma Comissão Multidisciplinar composta por seis representantes próprios e um do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e (CONASEMS); da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS; do Conselho Federal de Farmácia (CFF); do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Organização Pan Americana da Saúde (OPAS), estabelecendo um prazo de 90 dias para a referida comissão apresentar ao Conselho Consultivo da CEME análise e atualização da RENAME, dentro dos critérios da OPAS. Em julho de 1997 é desativada a CEME (Decreto nº 2.283) e, pela Portaria MS/SPSA nº 02, é instituído grupo assessor, transitório, para condução de proposta da política de medicamentos (SILVA, 2000).

Diante do crescente processo de descentralização do SUS, ocorreu a formulação da Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998), incorporando mudanças na assistência farmacêutica da esfera pública de acordo com os princípios e diretrizes estabelecidos pelo SUS. Desse modo, ampliou sua atuação para além da mera aquisição e distribuição de medicamentos e foi estabelecida, dentre outras diretrizes, a reorientação da assistência farmacêutica para a garantia do acesso da população aos medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual. (SILVA, 2000). Ainda nesse período, 1998, observamos uma tendência de crescimento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional com aumento significativo dos quantitativos de medicamentos dispensados, valores gastos com o programa e número de pacientes atendidos (CARIAS et al., 2011).

Em maio de 1999 foi publicada a revisão RENAME que incluiu na sua relação alguns medicamentos excepcionais, porém sem definição dos critérios para constarem na relação RENAME ou de excepcionais. Na sequência, nesse mesmo ano, importantes mudanças ocorreram na organização, financiamento e execução do Programa de dispensação de medicamentos excepcionais, por exemplo, em julho foi regulamentado o financiamento e distribuição dos recursos para aquisição de medicamentos pelo Programa. Logo após o sistema APAC (Autorizações de Procedimentos Ambulatoriais), foi implementado como

controle de dispensação individualizado do usuário através do uso do Cadastro Nacional de Pessoa Física (CPF) além da definição de quantidades máximas de medicamentos por solicitação e do uso da CID (Classificação Internacional de Doenças).

É nesse momento que se criam, pela primeira vez no Programa, normas específicas para a inclusão ou exclusão de medicamentos a serem fornecidos a partir de critérios técnicos definidos, o que até então ocorria com base em pareceres técnicos elaborados por consultores contratados pelo Ministério da Saúde (CARIAS et al., 2011; SILVA, 2000).

Com a finalidade de estabelecer critérios técnicos (como dados epidemiológicos, evidências científicas) para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos excepcionais da tabela SIA/SUS, uma Comissão de Assessoria Farmacêutica vinculada à SAS foi criada, em outubro de 1999, com representantes dessa secretaria, da Secretaria de Políticas de Saúde, da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do CONASS e CONASEMS (BELTRAME, 2002; CARIAS et al., 2011; SILVA, 2000; VASCONCELOS, 2009). Também estabeleceu critérios de isonomia entre fabricantes de medicamentos e que se um dado medicamento fosse incluído na lista deveriam constar todas as suas apresentações disponíveis no mercado nacional, produzido por todos os fabricantes que possuíssem registro do medicamento; além de estabelecer critérios para elaboração e publicação de PCDTs (BELTRAME, 2002; VASCONCELOS, 2009).

Entre 2001 e 2002, o Ministério da Saúde divulgou PCDTs com o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, critérios de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação. Em julho de 2002, a Portaria GM/MS nº 1.318⁷ incluiu 64 fármacos em 155 apresentações farmacêuticas e estabeleceu um conjunto de “novos medicamentos excepcionais”, sendo exigida para a dispensação a utilização de critérios de diagnóstico, indicação, tratamento, entre outros parâmetros definidos nos PCDT publicados pelo MS (BRASIL, 2010). Foi em 2002 que o infliximabe, primeiro MMCD biológico para o tratamento da artrite reumatoide, foi disponibilizado pelo SUS. Também foi nesse ano a publicação do primeiro PCDT para AR.

A Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, regulamentou o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, definindo, entre outros, a lista de medicamentos, as doenças para as quais sua prescrição é autorizada, conforme a CID-

⁷ Além do infliximabe, essa lista incluía também a cloroquina, hidroxicloroquina, o leflunomida, a azatioprina e o metotrexato para tratamento da AR, além da ciclosporina, metilprednisolona e sulfassalazina.

10⁸, e as normas de acesso ao programa. Outra pequena alteração foi a inclusão de novos medicamentos e novas doenças a serem atendidas pelo Programa, realizada em setembro de 2008, modificando o anexo da Portaria 2.577, por meio da publicação da Portaria GM/MS n° 1.869, ocorrendo a incorporação do adalimumabe e etanercepte (BRASIL, 2010), ambos medicamentos imunobiológicos para tratamento da AR.

Segundo Costa e colaboradores (2014), os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos desse programa cresceram aproximadamente 106% no período de 2000 a 2007, e 22% dos diagnósticos dos pacientes atendidos no programa entre 2000 e 2004 eram de doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo, como a AR, por exemplo. O referido autor destaca ainda que o infliximabe é o segundo medicamento de maior gasto mensal médio per capita (variando entre R\$3.010,57 e R\$5.945,58) e que em 2007 a artrite reumatoide foi a quarta doença de maior impacto orçamentário do MS, consumindo 10,4% dos recursos.

A Portaria GM/MS n° 2.981 mudou a definição e a denominação do programa em novembro de 2009, que passou a ser tratado como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e o definiu como estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da integralidade do tratamento medicamentoso na assistência ambulatorial, cujas linhas de cuidado foram definidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde.

Com a nova portaria modificaram-se as formas de acesso aos medicamentos e seu financiamento, instituindo que a distribuição fosse feita mediante pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal (DF) e municípios, com responsabilidades distintas para cada esfera de acordo com a responsabilidade de financiamento, dividindo-se os medicamentos em três grupos: grupo 1 – União; grupo 2 – estados e DF; e grupo 3 – municípios e DF. Os medicamentos integrantes dos grupos 1 e 2 continuaram com dispensação por meio das Secretarias Estaduais de Saúde, enquanto aqueles pertencentes ao grupo 3 passaram a ser dispensados pelos municípios (BRASIL, 2010).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) foi criada em 2011 (Lei no 12.401/11 e Decreto no 7.646/11) no intuito de assessorar o Ministério da Saúde na avaliação dos pleitos de incorporação de novas tecnologias e na ampliação do uso

⁸ A Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, frequentemente designada pela sigla CID (em inglês: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems - ICD) fornece códigos relativos à classificação de doenças e de uma grande variedade de sinais, sintomas, aspectos anormais, queixas, circunstâncias sociais e causas externas para ferimentos ou doenças.

de tecnologias já incorporadas. Preconizou a incorporação de tecnologias com base em evidências de eficácia e segurança e estudos de avaliação econômica, considerando a sustentabilidade no longo prazo. De um total de 148 solicitações, 65 tecnologias foram recomendadas e incorporadas no SUS, o período de julho de 2012 a dezembro de 2014 (BRASIL, 2014b).

Em 2013 várias portarias SAS/MS ampliaram as possibilidades de tratamento para AR no âmbito do SUS, disponibilizando abatacepte, certolizumabe, golimumabe, rituximabe e tocilizumabe como opções de imunobiológicos, e o naproxeno como MMCD sintético.

No ano de 2017, outro medicamento sintético, o tofacitinibe, também foi incluído. No dia 11 de dezembro desse mesmo ano, o novo PCDT para AR, vigente atualmente, foi publicado, atualizando a lista de medicamentos fornecidos pelo SUS para essa doença, totalizando 21 medicamentos passíveis de prescrição e fornecimento pelo SUS.

A publicação da PNM fomentou a criação de programas voltados à garantia do acesso aos medicamentos à população via SUS e sua regulamentação orçamentária, mais recentemente, com a instituição do bloco de financiamento da assistência farmacêutica pelos componentes básico, estratégico e especializado⁹ (DAVID; ANDRELINO; BEGHIN, 2016). Essa publicação impactou também na organização e gestão da assistência farmacêutica quanto à aquisição e distribuição de medicamentos. Vasconcelos et al. (2017) considera que o CEAF se constituiu como iniciativa de garantia da integralidade no SUS como uma resposta às pressões por incorporação de tecnologias, inclusive as de alto custo, definindo protocolos de tratamento que contemplem ou não os insumos demandados a partir de uma lógica de tomada de decisão com padrão de seleção e padronização de insumos no SUS, através da CONITEC, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Esse componente possui financiamento compartilhado com os estados e foi o que mais cresceu ao longo dos anos. Em 2003, o MS gastou cerca de R\$ 500 milhões, e em 2015 houve um salto para R\$ 6 bilhões: um aumento de quase 1.200% (DAVID; ANDRELINO; BEGHIN, 2016).

Oliveira (2015) analisou os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para tratamento da AR no período de 2010 a 2014, quando houve uma série de novas incorporações, como descrito acima. O autor destacou a necessidade da avaliação da difusão das

⁹ A Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007 (que instituiu o bloco de financiamento da assistência farmacêutica pelos componentes básico, estratégico e especializado), e as Portarias MS/GM nº 1.554 e nº 1.555, ambas de 30 de julho de 2013.

novas tecnologias e seu impacto no sistema de saúde. Nesse período foram dispensados 3,74 milhões de unidades farmacêuticas gerando um gasto total de 1,03 bilhões de reais. No entanto, Oliveira avaliou que o período entre a incorporação das novas tecnologias e a dispensação no SUS foi superior ao estabelecido em norma, variando entre sete e doze meses, e que estas incorporações não impactaram de forma substancial os gastos com a AR no Brasil (OLIVEIRA, 2015).

A afirmação de baixo impacto orçamentário destas novas incorporações é contraditória ao que se encontra, em geral, na literatura. Isso demanda atenção, uma vez que se observa uma tendência crescente tanto no número de casos e de gastos com tratamento, em geral, e também no aumento dos gastos à medida que se incorporam novas tecnologias.

Talvez seja possível associar esse resultado ao período de transição desde a incorporação até a tomada de conhecimento de prescritores e pacientes bem como a um possível menor custo total dos novos medicamentos em comparação aos disponibilizados anteriormente, considerando-se a substituição desses últimos pelos primeiros ou de outros fatores a serem identificados e que demandam melhores esclarecimentos.

O golimumabe foi o medicamento que apresentou o maior número de dispensações (7,16%) para a classe de medicamentos biológicos, seguido do tocilizumabe, (3,81%) ao final de 2014. Dentre os medicamentos que já estavam incorporados, comparando as dispensações do início de 2013 para o final de 2014, o etanercepte 25mg apresentou maior queda (22%), seguido do infliximabe (15%) e do adalimumabe (7%) (OLIVEIRA, 2015).

Entre os dez medicamentos de maior gasto no Brasil em 2016, três são utilizados no tratamento da AR (adalimumabe – R\$ 621,9 milhões; etanercepte – R\$ 322 milhões; e infliximabe – R\$ 298,5 milhões). Em comparação, dentre os cinco produtos de maior gasto nos Estados Unidos, os mesmos medicamentos foram observados: adalimumabe (US\$ 13,6 bilhões), etanercepte (US\$ 7,4 bilhões) e infliximabe (US\$ 5,3 bilhões) (VIEIRA, 2018).

Favoreceram a entrada de novos medicamentos desenvolvidos para tratamento de doenças que, até então, não tinham cobertura pelo SUS: as inovações na área de produtos de base química e biotecnológica, mudanças nas características da indústria farmacêutica, do mercado, de patentes; mudanças no perfil epidemiológico da população, mundialmente, e também as características das relações do Estado Brasileiro com o setor produtivo envolvendo aspectos econômicos e sociais da saúde. Ocorreu então um aumento da cobertura de usuários e de inclusão de doenças, e um grande aumento do número de fármacos e apresen-

tações farmacêuticas distribuídos, o que, conseqüentemente, gerou aumento dos custos do Ministério da Saúde com este componente.

O desenvolvimento de novas tecnologias, frequentemente mais caras, e a concepção cada vez mais clara de instituir o tratamento precoce da artrite reumatoide contribuiu para o aumento da demanda por medicamentos de alto custo (COSTA, 2012; PASSOS, 2016) no Brasil e no mundo. Usuários, médicos, mídia, laboratórios farmacêuticos e o Poder Judiciário exercem grande pressão para o fornecimento das novas tecnologias (BERMUDEZ, 1995, 2014; COSTA, 2012), colocando os medicamentos para AR dentre os principais alvos de judicialização (MACHADO et al., 2011; NETO et al., 2012).

Oliveira e colaboradores (2016) tecem considerações sobre o compromisso internacional assumido de reduzir a morbimortalidade por DCNT¹⁰, como a AR, por exemplo, apontando a necessidade de analisar se os gastos governamentais crescentes com medicamentos têm se traduzido em acesso efetivo. Discutem que a abordagem desta questão segundo as dimensões do acesso possibilita identificar as fragilidades da atual política de assistência farmacêutica no Brasil e propor medidas para direcionar os processos de melhoria.

O estudo das políticas públicas no Brasil e de suas interfaces na área dos medicamentos demanda o reforço do papel do Estado no tocante à produção desses insumos como interventor e regulador na área farmacêutica. Visa às necessidades em saúde da população para além da lógica de mercado, devendo articular a política de medicamentos com as demais políticas, como a de vigilância sanitária, a de ciência e tecnologia e a de assistência farmacêutica. No entanto, a política de medicamentos não pode se afastar dos princípios básicos da política de saúde, com características universais e igualitárias (PAULA et al., 2009).

No Brasil, tem se observado diversas iniciativas de ampliação do acesso a medicamentos nos últimos anos, com destaque para a política de acesso aos medicamentos antirretrovirais (BERMUDEZ; OLIVEIRA, 2006; POSSAS; LAROUZÉ, 2013), a Lei dos genéricos (BERTOLDI et al., 2016; GUTTIER et al., 2017), o programa de medicamentos de alta complexidade (AQUINO; NOVARETTI, 2015; BELTRAME, 2002; CARIAS et al., 2011), incentivos aos laboratórios públicos entre outras ações, porém diante de um cenário com variação na ênfase das políticas e no volume de recursos aplicados do SUS.

¹⁰ Doenças crônicas não transmissíveis

O Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, hoje dentro do CEAF, saltou do atendimento de parte restrita e específica da população com doenças consideradas excepcionais para a cobertura de diversas doenças tratadas pelo SUS a partir de PCDT específico, e em constante atualização, dentre as quais se encontra a artrite reumatoide. Diante do exposto pudemos observar diversas modificações em relação à assistência farmacêutica, no Brasil, o que nos possibilitará compreender melhor a inserção dos medicamentos para tratamento da AR no SUS e os avanços e desafios que envolvem a garantia de obtenção desses medicamentos.

2.4 CENÁRIO ATUAL DO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO DA AR NO SUS

Desde o final de 2017 até meados de 2018, após o início da elaboração dessa pesquisa, aconteceram novas alterações no PCDT da AR. Até 11 de dezembro de 2017, quando da época da publicação da Portaria Conjunta nº15 (BRASIL, 2017), o tratamento medicamentoso da AR estava previsto para até três etapas, de acordo com a resposta do paciente ao tratamento prescrito quanto ao controle da atividade da doença.

Sem pretensão de discorrer com profundidade sobre aspectos clínicos e farmacológicos do tratamento da AR, serão descritas neste trabalho as recentes mudanças no esquema de tratamento proposto pelo PCDT tendo em vista sua direta influência na disponibilidade e obtenção desses medicamentos no SUS.

A primeira etapa do tratamento medicamentoso da AR (Figura 1) previa o uso de MMCD sintéticos em monoterapia ou em associação a depender da avaliação do reumatologista, da resposta dos pacientes ao tratamento e também das escolhas destes. As opções oferecidas de MMCD sintéticos pelo SUS constavam de metotrexato, hidroxicloroquina, sulfassalazina, cloroquina, leflunomida e azatioprina.

Destes, o metotrexato (MTX) é o medicamento que tende a ser de primeira escolha para o tratamento da AR (ALMEIDA; ALMEIDA; BERTOLO, 2014; COSTA et al., 2014; MOTA et al., 2013) e os demais costumam ser utilizados nos casos de contraindicação ou falha terapêutica. Nos casos de falha da monoterapia inicial, mantida a atividade de doença moderada ou alta após três meses de tratamento com doses plenas, o PCDT recomenda a substituição do MMCD sintético por outro MMCD sintético em monoterapia ou a associação do MMCD sintético em uso a um ou dois MMCD sintéticos.

Quando acontecia uma resposta inadequada ao tratamento de primeira linha (com MMCD sintéticos, após seis meses, e pelo menos dois esquemas diferentes da primeira

etapa e atividade de doença moderada), o tratamento avançava para a 2ª etapa (Figura 1), quando, segundo critérios médicos e de decisão compartilhada, o reumatologista deveria optar pela introdução de um medicamento biológico em associação a um MMCD sintético (metotrexato, sulfassalazina ou leflunomida) visando à melhor resposta clínica e de controle de atividade da doença.

A recomendação do tratamento com MMCD biológicos constava do uso inicial de biológico da classe dos anti-TNF alfa (certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte ou adalimumabe). Apenas para os casos de contraindicação absoluta a todos os anti-TNF recomendava-se a utilização de abatacepte ou tocilizumabe. O uso do rituximabe como primeiro MMCD biológico ficou restrito aos pacientes com contraindicação absoluta a todos os anti-TNF, ao abatacepte e também ao tocilizumabe, devendo ser prescrito associado a MMCD sintético, preferencialmente o metotrexato (BRASIL, 2014a).

Após um período mínimo de seis meses de terapia com MMCD biológico (exceto o certolizumabe, cujo período mínimo é de três meses), mantiveram-se atividade de doença moderada ou alta, poderia ser realizada a substituição por um novo MMCD biológico, caracterizando a terceira etapa do tratamento.

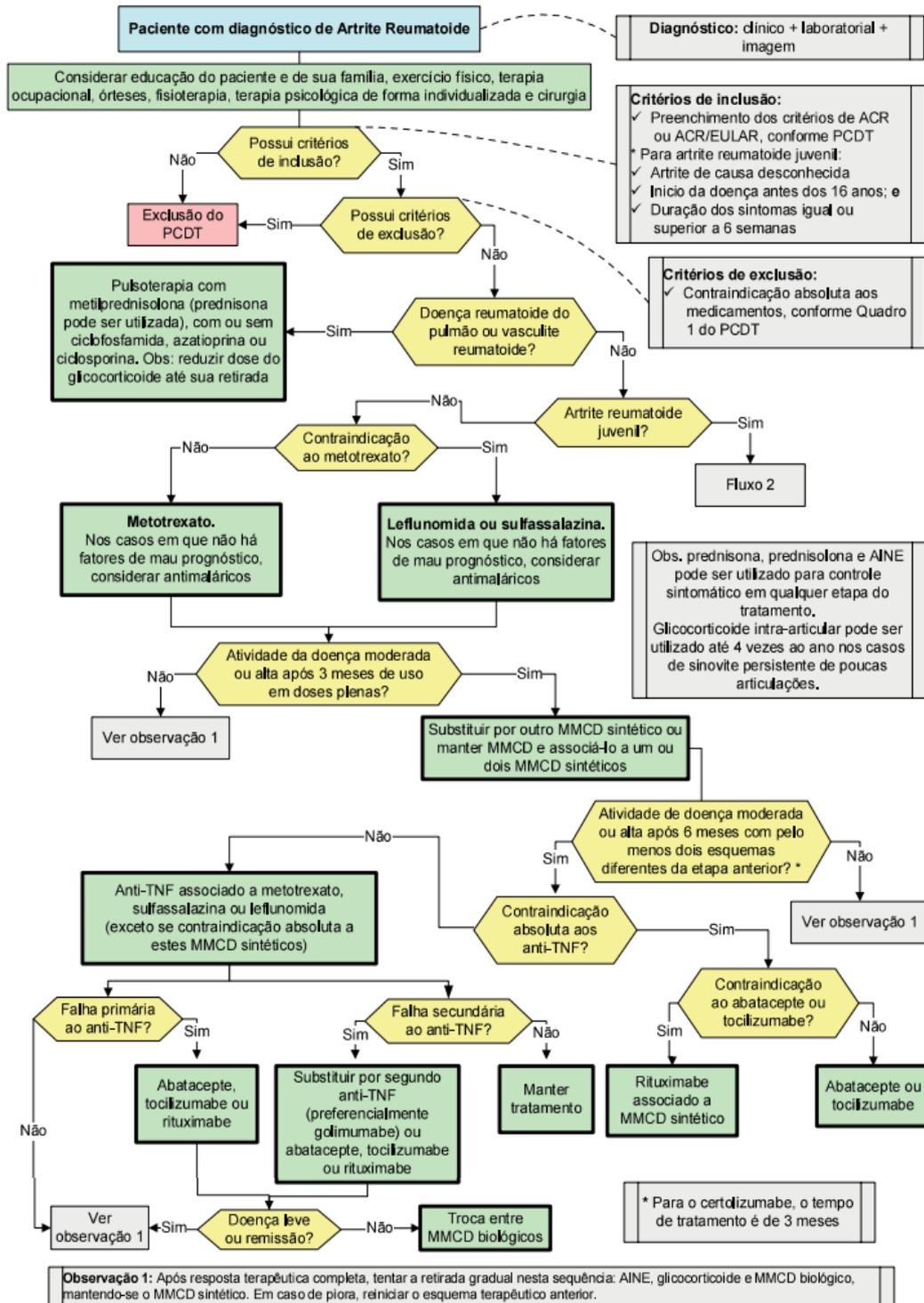
Com a atualização do PCDT da AR em 2017, mantiveram-se as três etapas do tratamento, porém dividiu-se a segunda etapa em duas diferentes fases, trazendo com a mudança algumas limitações para início de tratamento com biológicos (BRASIL, 2017).

A Nota Técnica nº 17/2018 do Departamento de Assistência Farmacêutica do MS (BRASIL, 2018a) reforçou orientações restritivas da escolha entre apenas dois medicamentos biológicos possíveis, certolizumabe pegol ou adalimumabe. A decisão pautada na melhor relação de custo-minimização, segundo os referidos documentos, desconsidera aspectos clínicos e individuais de cada paciente e segue em um sentido contrário ao tomado nos últimos anos pelos PCDT anteriores.

Também foi apresentado o tofacitinibe como possível alternativa de prescrição nessa mesma etapa de tratamento, porém, ainda pendente de compra em abril de 2018¹¹, desde fevereiro de 2017, para ser disponibilizado no SUS. (BRASIL, 2018a). Fato esse contrário ao artigo 25 do Decreto nº 7.646/11, que prevê a oferta do medicamento pelo SUS em um prazo máximo de cento e oitenta dias a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde.

¹¹ Data quando foi realizada a última conferência por esse trabalho, dos registros do MS.

Figura 1: Fluxo inicial do tratamento medicamentoso da AR segundo o PCDT.



Fonte: Ministério da Saúde (BRASIL, 2014a).

Segundo carta disponibilizada na página eletrônica da SBR em 29 de dezembro de 2017, tanto o PCDT do MS quanto as recomendações da instituição para tratamento da AR, baseados em revisão sistemática da literatura, visam embasar a decisão médica na prescri-

ção do tratamento medicamentoso da AR. Ambos consideram eficácia, segurança e os custos do tratamento, porém a SBR enfatizou a importância de aliar essas considerações à visão crítica e experiência do prescritor.

O tema das doenças reumatológicas e AR foi debatido em algumas das últimas reuniões ordinárias do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Nestas, questionou-se a ausência de reuniões da Câmara Técnica de Reumatologia desde 2012, com possível prejuízo da participação social na tomada de decisão quanto aos PCDT pelo MS.

Em fevereiro de 2018, durante a 302ª reunião ordinária do CNS (BRASIL, 2018b), debateu-se a Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Reumáticas. Deliberou-se elaborar recomendação do CNS quanto a: (1) Reativação da Câmara Técnica de Reumatologia, com atualização dos representantes e inclusão do Conselho Nacional de Saúde; (2) Implementação da Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Reumáticas; (3) cumprimento das coberturas estabelecidas nos PCDTs; e (4) regulamentação da intercambialidade entre produtos biológicos e biossimilares nos PCDTs com posterior submissão ao Pleno para aprovação.

Dando seguimento a essas deliberações, entre 11 e 12 de abril de 2018, o Plenário do CNS, na sua 304ª reunião ordinária, por intermédio das discussões havidas por articulação da Comissão Intersetorial de Atenção à Saúde das Pessoas com Patologias (CIASPP/CNS), recomendou as supracitadas deliberações ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2018b).

Em 12 de abril de 2018 foi publicada ainda a NT nº41/2018-DAF/SCTIE/MS substituindo a NT nº17/2018. Manteve-se a definição da opção terapêutica de acordo com a alternativa com melhor relação de custo-minimização para pacientes que irão iniciar o tratamento com biológico, mas foi dada a opção de prescrição de outros tipos de biológicos, quando houver contraindicações ao uso de adalimumabe, certolizumabe e infliximabe, mediante emissão de justificativa pelo médico prescritor quanto a necessidade clínica para utilização de abatacepte, etanercepte, golimumabe, rituximabe ou tocilizumabe (BRASIL, 2018c).

A NT nº41/2018 também manteve o fornecimento dos medicamentos daqueles pacientes que já faziam uso desses MMCD biológicos anteriormente às mudanças do PCDT em 2017. Para estes, caso ocorra a necessidade de trocar de medicamento, o médico deverá seguir a regra de prescrever o biológico com menor custo ou, quando contraindicado, emitir o relatório de justificativa para outro segundo esquema da figura 2.

Figura 2: Esquema simplificado do PCDT da AR no SUS atualizado em 2018.



Fonte: Elaboração própria com base no PCDT/2017 da AR – MS e NTnº41/2018.

A padronização de critérios mundiais orientando princípios comuns para início da terapêutica biológica é sugerida por Fernandes (2011). Desde que consideradas as características regionais e os diferentes sistemas de saúde de cada país, permitiria a padronização da tomada de decisão por parte dos reumatologistas (FERNANDES et al., 2011).

Os critérios mais ou menos restritivos dos sistemas de saúde para o acesso aos medicamentos da AR são variáveis, como mostrou a análise da literatura. São diversas as estratégias que podem favorecer o aumento da disponibilidade de medicamentos pelo SUS, não somente a restrição da escolha dos medicamentos quanto ao seu tipo e valor de custo, como proposto nas NTnº17 e 41/2018. A promoção do uso racional é uma delas uma vez que prevê o uso otimizado de cada medicamento, baseado em evidências, visando aos melhores resultados de saúde possíveis, otimizando também a aplicação de recursos pelo sistema de saúde.

Diversos estudos têm apontado benefícios do uso do MTX em monoterapia e terapia combinada, quer seja entre o MTX e demais MMCD sintéticos quer seja da associação aos biológicos (KREMER, 2001; LONDONO et al., 2012).

Ao descrever as características de pacientes com AR no Estado do Piauí, em serviços públicos e privados de reumatologia, Almeida e colaboradores (2014) consideraram

que o fato de menos de 40% dos pacientes fazerem uso do MTX pode ter influenciado um pior desfecho da doença. Apenas 14,3% dos pacientes foram medicados com leflunomida, segundo os autores (ALMEIDA; ALMEIDA; BERTOLO, 2014) porque o sistema geral de seguro-saúde no Brasil restringe o uso deste medicamento. Somam-se a isso as questões relacionadas ao acesso e adesão aos serviços de saúde e a necessidade de um rígido controle clínico e laboratorial.

Inicialmente o MTX foi utilizado como antineoplásico. Desde os anos 1980 vem sendo adotado para o tratamento da AR (KREMER, 2001; PASSOS, 2016). Está disponível desde o primeiro PCDT, em 2002, na versão injetável, mas sua apresentação oral só foi padronizada no SUS em 2009 (COSTA et al., 2014). Isso significa que grande parte das aquisições do medicamento de primeira escolha se dava mediante aquisição por pagamento do próprio bolso pelo paciente.

Mesmo diante da regulamentação da aquisição do MTX pelo CEAF ocorreu o desabastecimento desse medicamento em variadas localidades, ao longo do tempo. A dificuldade de aquisição e o desabastecimento pelo SUS leva à descontinuidade do tratamento quer seja pela sua interrupção definitiva ou pela frequência irregular do uso.

Segundo estimativas de Oliveira (2017), o custo anual do tratamento da AR, em 2016, considerando apenas o valor do medicamento propriamente dito fica em torno de R\$100,00 quando do uso do metotrexato (MMCD sintético de primeira escolha, na 1ª fase) em monoterapia. Esse valor pode chegar até R\$ 88.000,00 para tratamento com MMCD biológico da segunda linha de tratamento, quando indicado.

Os preços do MTX em farmácias privadas podem variar entre R\$18,00 e R\$25,00 cada frasco da versão injetável, que pode proporcionar até duas aplicações, a depender da dose prescrita. A caixa com 24 comprimidos custa em média R\$ 20,00, com duração variável de acordo com a prescrição. A aquisição do MTX por pagamento direto do usuário, ainda que intermitente, pode não ser viável a depender da renda e estrato social em que esteja, podendo chegar a R\$50,00 por mês, pouco mais do que 5% do salário mínimo atual.

Considerando o custo dos medicamentos como um dos fatores mais importantes relacionados à adesão ao tratamento, a indisponibilidade de medicamentos pelo SUS pode levar os usuários a não cumprir os tratamentos prescritos pela incapacidade de pagar ou de adquiri-los no setor privado desembolsando do próprio bolso. (FRITZEN; MOTTER; PANIZ, 2017; HOPSON et al., 2016; OLIVEIRA et al., 2016; TAVARES et al., 2016). Um estudo aponta que usuários que obtiveram os medicamentos do CEAF de forma regular

apresentaram probabilidade de adesão 60% maior quando comparados aqueles cujo acesso foi interrompido ou subutilizado no período de três meses (FRITZEN; MOTTER; PANIZ, 2017).

Outro fator relevante está na alta frequência de outras medicações estarem associadas ao MTX e também nas múltiplas morbidades que podem afetar o paciente com AR, possivelmente demandando maiores gastos com medicamentos.

Não obstante, soma-se a essas barreiras de acesso a dificuldade em encontrar o MTX disponível para compra, pois existem registros de desabastecimento do MTX no Brasil e no mundo (DEVI, 2012; JOTA, 2013; ROSENTHAL, 2011; WEGRZYN, 2004).

Alguns estudos apontam para possíveis benefícios econômicos decorrentes da centralização da aquisição de medicamentos do CEAF pelo MS. Zanguelini, da Silva e Rocha Filho (2014) analisaram o impacto nos custos da aquisição centralizada de MMCD biológicos para o tratamento da AR na Secretaria de Saúde de Pernambuco (SES/PE). Realizaram estudo transversal comparativo de custo com medicamentos adquiridos por meio de licitações de 2010 (compra descentralizada) e 2012 (compra centralizada). A partir desta comparação, demonstraram economia de 48,2% do valor da compra centralizada pelo MS, em comparação à compra descentralizada (ZANGHELINI; DA SILVA; ROCHA FILHO, 2014).

Em 16 de fevereiro de 2018, o MS publicou a portaria N°352/2018, que estabeleceu o processo de aquisição centralizada do MTX pelo MS, tanto na apresentação comprimido quanto injetável. Diante das diferenças regionais e entre classes de medicamentos que existem no país, como observado por Tavares e colaboradores (2016), essa medida se fez importante, porém, uma vez que é recente, demandará análises posteriores sobre os resultados atingidos.

A descentralização da oferta de alguns tipos de medicamentos dificulta a aquisição destes pelos Estados e Municípios onde algumas UF (Unidades da Federação) atendem com disponibilização permanente e outras de forma intermitente (FERNANDES, 2012) a depender de sua organização e capacidade de financiamento e logística.

Considerando-se a multidimensionalidade do acesso a MMCD e que é desejável que aconteça de forma racional, como já explicitado, os medicamentos para AR precisam ser economicamente acessíveis e apresentar o padrão de qualidade adequado, visando à sustentabilidade do tratamento bem como à segurança em busca dos melhores resultados no controle da atividade da doença articular em busca da remissão.

Guerra Jr. e colaboradores (2004) destacam a importância de as políticas públicas promoverem a articulação e o aperfeiçoamento das instituições públicas e privadas envolvidas com a distribuição de medicamentos. Para isso devem evitar a pura mercantilização destes integrando consumo e comercialização no contexto dos serviços de saúde, através da normatização e da adequação da legislação vigente (GUERRA JR et al., 2004).

Devido à importância estratégica do MTX no tratamento da AR para controle da atividade da doença, em monoterapia ou combinado a outros DMARD e dos riscos possíveis da descontinuidade da sua distribuição, qualquer medida que garanta sua obtenção por quem dele necessita se faz relevante.

A produção pública de medicamentos estratégicos para a saúde pública do país encontra barreiras semelhantes as dos medicamentos genéricos, não constituindo o alvo desse trabalho, porém com impacto direto e indireto no acesso e disponibilidade do tratamento medicamentoso da AR.

Após levantamento mercadológico e avaliação das necessidades de medicamentos antineoplásicos do SUS, Jota (2013) sugeriu a produção nacional por um laboratório oficial de quatorze medicamentos, dentre eles o metotrexato. Essa recomendação, segundo o autor (JOTA, 2013), visa evitar o desabastecimento do mercado público nacional de medicamentos estratégicos à população. Medida que seria de grande impacto ao tratamento da AR.

As parcerias envolvendo a participação de laboratórios públicos e privados (transferidores de tecnologia) também têm sido estudados como oportunidade para o desenvolvimento da indústria farmacêutica de biotecnologia da saúde no país. Têm como base a demanda dos principais MMCD biológicos pelo SUS, e visam, inclusive, criar biológicos inovadores (GOMES et al., 2016).

Esses e outros aspectos que envolvem a produção de medicamentos para AR no Brasil devem ser explorados em outros estudos a fim de atender essa demanda de informações.

A aquisição pública de genéricos e similares também apresenta impacto relevante no tratamento da AR. A exemplo do ocorrido com os medicamentos sintéticos e impulsionada pela quebra de patentes dos principais MMCD biológicos (BRAUN; KAY, 2017; GOMES et al., 2016), surgiu a indústria de produtores de similares desses produtos chamados biossimilares.

A garantia da sua qualidade, reavaliada periodicamente com divulgação ampla dessas informações aos profissionais, instituições e usuários, aumentaria a aceitabilidade e competitividade destes, possibilitando menor preço de medicamentos (NOVARETTI; QUITÉRIO; PISCOPO, 2014). Com isso, reduziriam a desconfiança desde o prescritor ao consumidor e os gastos com medicamentos pelo MS, o que possibilitaria ampliar o acesso e distribuição dos medicamentos bem como a transferência de recursos para investimentos em outras áreas da saúde.

A necessidade de informação sobre os biossimilares para disseminar seu uso e instilar confiança tem sido debatida na literatura (ARAUJO; GONCALVES; FONSECA, 2016; GULACSI et al., 2015; NOVARETTI; QUITÉRIO; PISCOPO, 2014; YOO, 2014), assim como a necessidade de se garantir a bioequivalência, cientificamente demonstrada e de forma segura para intercambialidade (ARAUJO; GONCALVES; FONSECA, 2016; GULACSI et al., 2015; LAPADULA; FERRACCIOLI, 2012).

Pouco foi encontrado, no entanto, a respeito dos formadores de opinião, ou potenciais influenciadores desse processo. Sobre quem tem informado profissionais e usuários a respeito dos antigos e novos medicamentos disponíveis para tratamento. Se os estudos que demonstram os resultados relacionados ao uso de medicamento buscam os melhores tratamentos possíveis para atender as necessidades da população ou visam atender demandas econômicas. E sobre qual a relação desses possíveis influenciadores com a instituição das políticas de saúde que envolve o tratamento da AR.

3 CAMINHOS METODOLÓGICOS E TÉCNICAS DE PESQUISA

3.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Especialmente a partir de meados do século XX, a tecnologia ganha importância crescente no apoio à prática da saúde. A incorporação de novos métodos diagnósticos, de prevenção e aqueles voltados para a assistência, envolvendo ou não novos produtos, está associada a melhorias importantes da qualidade de vida e do bem-estar. Hoje é inconcebível pensar no tratamento de AR sem recurso aos medicamentos já incorporados pelo SUS. A simples interrupção do medicamento ocasiona efeitos devastadores sobre a evolução da doença.

O acesso aos MMCD para tratamento da AR tem se mostrado desigual não somente entre os diferentes países, como também dentro dos próprios países. Guillemin e colaboradores (2014) alertam que se essas desigualdades revelarem ser evitáveis e injustas pode levar a iniquidades e, portanto, representar um alvo potencial para intervenções que busquem reduzir as disparidades de saúde.

Justamente por ser um campo intensivo em conhecimento, o protagonismo da Saúde na geração de inovação é muito grande. Por um lado, as inovações das últimas décadas têm contribuído sobremaneira para melhorar o bem-estar e elevar a longevidade da população. Por outro, existem interesses antagônicos que estão representados nas agendas públicas e nos fóruns decisórios e que resultam no uso de tecnologias associadas a efeitos indesejáveis ao tratamento ou, ainda, na reafirmação de um padrão de inovação que não se torna disponível para o conjunto da população (COSTA, 2016).

Tomando o Brasil como cenário da presente pesquisa, é preciso partir da constatação da enorme diversidade entre regiões do país desde o momento da proposição até a implementação e continuidade das políticas de medicamentos, assim como as significativas disparidades inter-regionais; é preciso também considerar a subordinação tecnológica, o aumento da longevidade e a redução do orçamento para as áreas de C&T e social; e, por fim, levar em consideração a assimetria de poder da agenda de inovação na saúde.

Diante da complexidade do tema e do tensionamento entre o direito de obtenção a estes medicamentos, os custos decorrentes das novas soluções terapêuticas e a tendência de expansão da população usuária (determinada pelo aumento da longevidade) ressalte-se a importância de entender como atuam os grupos de pressão, aqui no Brasil, voltados para a

obtenção e uso dos medicamentos para o tratamento da AR, como fatores de influência dos determinantes da obtenção e disponibilidade desses medicamentos.

Grupos de pressão são entendidos como grupos de interesses que atuam em nível político (ARAGÃO, 1996). Em que pese à dificuldade de estabelecimento de uma tipologia definitiva sobre grupos de pressão, nesta dissertação serão analisados dois grupos de pressão constantes em tipologia proposta por Aragão (1996), a saber: os grupos de profissionais (no caso específico, as associações médicas) e grupos de natureza diversa (associações de pacientes).

O entendimento da atuação destes grupos pressupõe uma revisão na literatura sobre os determinantes da obtenção medicamentos, assim como os aspectos contextuais do Brasil e suas políticas de saúde e de produção de medicamentos, principalmente aquelas referentes aos novos medicamentos, bem como aqueles identificados a partir do ponto de vista do usuário desses medicamentos e seus representantes (representantes das classes médicas e de pacientes).

3.2 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

Essa pesquisa pode ser classificada como exploratória diante da finalidade de “desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias, tendo em vista a formulação de problemas mais precisos ou hipóteses pesquisáveis para estudos posteriores” Gil (2008, p. 27). A intenção deste estudo foi analisar a política de medicamentos da AR no SUS quanto aos determinantes da obtenção dos medicamentos e as estratégias utilizadas por grupos de pressão (associações representantes de pacientes e médicos) para garanti-la, tema ainda pouco abordado sob esse enfoque, visando contribuir com a diminuição de lacunas de conhecimento identificadas na literatura sobre o tema.

Em relação à sua natureza, esta é uma pesquisa qualitativa como atividade situada que localiza o observador no mundo e consiste em um conjunto de práticas materiais e interpretativas que dão visibilidade ao mundo a partir de representações. Isto significa que seus pesquisadores estudam as coisas em seus cenários naturais, tentando entender, ou interpretar, os fenômenos em termos dos significados que as pessoas a eles conferem (DENZIN; LINCOLN, 2006).

O trabalho adota o método de análise de conteúdo de Bardin (2004).

3.3 TÉCNICAS DE PESQUISA

Definida por Lakatos e Marconi como um conjunto de preceitos ou processos de que se serve uma ciência e sua habilidade para usar esses preceitos na obtenção de seus propósitos (LAKATOS; MARCONI, 2003), a técnica diz respeito à coleta e análise dos resultados a partir dos objetivos específicos propostos.

Enquanto procedimento inicial, buscando atingir o primeiro e parte do segundo objetivo específico proposto, o de apreender o estado da arte do campo do conhecimento, identificar lacunas de conhecimento que embasassem a relevância do estudo e identificar fatores facilitadores ou limitadores da obtenção dos medicamentos, foi realizada revisão da literatura científica. Buscou-se na base de dados *Medline/Pubmed*, em 25 de outubro de 2017, através do campo “*all fields*” a partir dos termos (“*arthritis, rheumatoid/therapy*” [*Mesh Terms*] AND (“*humans*” [*MeSH Terms*] OR “*humans*” [*All Fields*])) AND (*access*[*All Fields*] OR *accessibility*[*All Fields*]), e foram encontrados 302 artigos, e após aplicação do filtro “*loattrfull text*”[sb], para seleção dos textos completos disponíveis, restaram 268 artigos.

Optou-se em buscar textos a partir dos termos “*access*” ou “*accessibility*” devido à constatação de diferenças e convergências no emprego dos termos na literatura. Foram incluídos trabalhos com referência ao acesso ao tratamento e medicamentos para AR em seu título e resumo, excluindo-se os demais textos que não abordaram o tema de interesse.

A partir de leitura preliminar dos resumos quanto à relevância dos artigos encontrados com os objetivos propostos por esse projeto, foram pré-selecionados 206 artigos para leitura aprofundada, totalizando 92 escolhidos a partir dos textos integrais consultados, de acordo com a relevância destes para com o tema e objetivos desse projeto, visando sua análise posteriormente. Adicionalmente, em resposta ao primeiro, segundo e terceiro objetivos específicos propostos, analisar a literatura sobre os determinantes para obtenção dos medicamentos, analisar os pontos fortes e fracos da política de medicamentos para AR no Brasil e identificar fatores facilitadores ou limitadores da obtenção dos medicamentos, respectivamente, também se utilizou da pesquisa documental. Esta foi realizada pela análise de manuais, protocolos, portarias, resoluções, informes técnicos, livros e quaisquer outros documentos relacionados ao tema em estudo, inclusive a busca em sistemas de informação de órgãos oficiais como fonte indireta de coleta de informações.

Conforme apontado por Sá-Silva e colaboradores (2009), o uso de documentos em

pesquisa deve ser apreciado e valorizado diante da riqueza de informações que deles podemos extrair, possibilitando ampliar o entendimento de objetos cuja compreensão necessita de contextualização histórica e sociocultural, e, além disso, permite acrescentar a dimensão do tempo à compreensão do social.

Como ponto de partida, a revisão bibliográfica e pesquisa documental permitiram verificar o conteúdo publicado sobre o acesso a medicamentos para tratamento da AR e como ocorreu, historicamente, a disponibilização desses medicamentos aos usuários do SUS.

Tendo identificado a escassez de publicações científicas que apresentem como objeto “a obtenção de medicamentos para tratamento da AR”, em todo o mundo, e uma concentração do número de publicações originárias de países desenvolvidos, justifica-se proceder novas pesquisas na área em países que vivem realidades e contextos diferentes, ainda que o fato possa representar um limitador para análise desses dados, uma vez que ficou evidente a relação de maiores desigualdades de acesso nos países em desenvolvimento.

Um número ainda mais reduzido de trabalhos foi encontrado tratando do tema no Brasil, onde o enfoque maior é na análise dos gastos com medicamentos do Ministério da Saúde, sem aprofundar os aspectos desiguais e os determinantes da distribuição de medicamentos, em sua maioria.

Partindo do levantamento bibliográfico e documental em que são identificadas uma série de políticas voltadas para a obtenção dos medicamentos da AR no Brasil a partir dos anos 2000, optou-se pelo recorte temporal do estudo sobre essa política a partir deste período até 2017. O período abrange importantes mudanças no Brasil, desde o advento de novas tecnologias e medicamentos até alterações das políticas públicas para o acesso a medicamentos para tratamento da AR. Reformulação e implementação das políticas públicas de saúde e de produção decorrentes do alto custo desses novos medicamentos, em um cenário de expansão do acesso movido pelo envelhecimento da população, transição epidemiológica com o aumento da carga de doenças crônicas e ampliação dos direitos.

Como a saúde representa uma arena política importante e intensiva em conhecimento implica sua crescente subordinação às demandas do mercado e a necessidade de investigar a atuação dos grupos de pressão envolvidos na obtenção dos MMCD. Dado que os resultados da busca na literatura sobre os determinantes da obtenção de medicamentos para tratamento da AR permitiram identificar essa lacuna no

conhecimento na perspectiva da representação do usuário do medicamento pelas ONGs e RSM, o que suscitou a elaboração do terceiro e quarto objetivos específicos dessa pesquisa: identificar fatores que a literatura e as associações profissionais e de pacientes apontam como facilitadores ou limitadores da obtenção dos medicamentos, e identificar as estratégias utilizadas por eles para garantia da obtenção dos medicamentos.

Em atenção a estes, foram feitas entrevistas a partir de roteiros elaborados pelos pesquisadores (Apêndices C e D), com a anuência do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CEP/ENSP).

Primeiramente foi realizado levantamento na internet de organizações não governamentais (ONGs) que atuam na área da reumatologia, com pessoas que tem AR, sendo identificadas vinte e cinco organizações de apoio ao paciente com AR¹².

Lima, Gilbert e Horovitz (2018) tratam as associações de pacientes como grupos de indivíduos que apresentam determinada doença, ou de seus familiares, objetivando desde o suporte emocional até a articulação de políticas públicas e que podem atuar no movimento social de demandas em saúde. Variados termos podem ser encontrados na literatura para se designar as entidades privadas sem fins lucrativos¹³. Ainda que as associações de paciente pesquisadas apresentem diferenças quanto à organização, financiamento e atividades realizadas, entre outros, nessa pesquisa, optou-se pela utilização do termo ONG para denominação geral dos grupos e associações que prestam algum tipo de assistência ou apoio aos pacientes com AR e seus familiares, a fim de se uniformizar as referências no texto.

Em que pese as diferenças regionais no país e aquelas observadas na distribuição de ONGs em seu território, buscou-se representatividade nas cinco regiões do Brasil a fim de contemplar diferenças e similaridades que retratassem o mais fielmente possível o cenário que permeia sua participação na obtenção de medicamentos para tratamento da AR e seus fatores influenciadores. Para isso, foram contatadas as ONGs ativas, em busca de atingir dez entrevistas, duas para cada região do Brasil.

Como os médicos também se relacionam com os demais atores envolvidos nas questões que permeiam a obtenção dos MMCD da AR, foram incluídos no rol de sujeitos

¹² Muitas ONGs pesquisadas inicialmente na internet mantêm registro ativo no CNPJ (*Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica*), ainda que não se tenha sido possível confirmar, neste trabalho, a manutenção de suas atividades.

¹³ Na América Latina costuma-se identificar como ONG as entidades dedicadas ao desenvolvimento participativo e sustentável e à construção e defesa de direitos. No Brasil, desde a ECO- 92, a conferência mundial da Organização das Nações Unidas, no Rio, o uso do termo ONG traz sinonímia com entidades sem fins lucrativos. (OLIVEIRA; HADDAD, 2001)

dessa pesquisa. Como representantes das sociedades médicas (RSM) de reumatologia, buscou-se aqueles que ocupem posição de destaque relacionada às questões da AR, na organização da sociedade ou em comissões específicas. Foi identificada uma associação médica de reumatologia com atuação nacional e 24 sociedades regionais estaduais a ela vinculadas, inclusive com representação junto ao Ministério da Saúde.

O contato inicial com os potenciais participantes da pesquisa ocorreu por telefone e correio eletrônico a fim de agendar visita presencial às organizações identificadas. Agendada a visita, foi apresentada a pesquisa e escolhido local que garantisse privacidade para a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e realização da entrevista proposta.

No que se refere às organizações que não as do estado do Rio de Janeiro, foram realizadas entrevistas via telefone mediante anuência e preenchimento do TCLE pelos sujeitos eleitos, a partir de convite por telefone ou correio eletrônico prévios. Alguns dos entrevistados optaram por responder as questões da pesquisa por escrito e enviá-las por correio eletrônico.

Dado o pressuposto do potencial impacto das ONGs e RSM como influenciadores de pacientes e *policy makers* sobre o sistema de saúde, resultante da pressão exercida sobre o Estado, em função de garantir a obtenção dos MMCD para tratamento da AR. Considerando ainda que são alvos potenciais de outros atores com vistas a utilizar dos meios legais de obtenção dos medicamentos para atingir finalidades mercadológicas e não a efetivação do direito ao tratamento da AR, foram elaboradas as perguntas propostas nos roteiros de entrevistas (Apêndice C e D).

Os referidos roteiros de entrevistas foram elaborados com objetivo de verificar se a pressão exercida aponta para o fortalecimento ou enfraquecimento do setor público como principal canal de distribuição destes medicamentos (e seus impactos sobre a igualdade de acesso entre a população SUS-dependente e os demais usuários).

3.4 SUJEITOS DA PESQUISA

Quanto à distribuição das ONGs, confirmou-se 17 ONGs ativas no Brasil das quais mais da metade (dez) está localizada na região Sudeste, duas estão na região Sul, três no Nordeste e duas na região centro-oeste. Não havia duas ONGs elegíveis para participar da pesquisa em cada região, por isso, o número de entrevistados foi redistribuído até que se completasse o total de dez, dando-se preferência, quando possível, pela escolha de ONGs

em diferentes UF.

Vale destacar que, dentre as ONGs entrevistadas, algumas atuam especificamente com o paciente com AR, outras tratam das diversas doenças reumáticas, inclusive a AR. As ONGs com foco em outras doenças reumáticas, sem atuação específica com pacientes com AR, não foram incluídas nessa pesquisa. Os componentes das ONG apresentaram variadas formações e, inclusive, algumas contam com atendimento médico, de fisioterapia, assistente social, entre outros.

Contudo, ressalta-se que essa pesquisa não objetiva estudar as ONGs individualmente ou os seus participantes, mas os aspectos positivos e negativos que estes identificam nas questões relacionadas à obtenção dos MMCD da AR e as estratégias empreendidas para obtenção e continuidade do uso desses medicamentos para o tratamento da AR no Brasil.

Das dezessete ONGs ativas no país, com exceção da região Norte, foi possível a realização de entrevista com pelo menos duas ONGs por região, conforme programado. Optou-se pela redistribuição das duas entrevistas que seriam destinadas a região Norte para a região Sudeste a fim de evitar repetições por UF. As duas ONGs da região Sul que foram entrevistadas ficam sediadas na mesma UF porque não foram identificadas outras elegíveis para pesquisa nos demais estados da região.

Não foram encontradas ONGs de apoio às pessoas com AR, ativas, na região Norte. A maior região do país apresenta áreas menos povoadas e menor número de ONGs, além disso, detém uma extensa área de floresta amazônica. Não é possível afirmar a inexistência de ONGs de apoio ao paciente com AR nessa região, apenas que não foram encontrados grupos ativos através desta pesquisa ou do contato com os demais grupos do país. Lima e Abbud (2013) observaram reduzida utilização da rede de computadores por ONG da região Norte. Isso acontece, na visão dos autores, por causas multifatoriais, relacionadas à falta de recursos humanos e financeiros para manutenção das páginas na internet, instabilidade da conexão na região, danos ao sistema de transmissão de dados devido a obstáculos naturais (área extensa de floresta amazônica, chuvas torrenciais, etc.) e a grande distância entre os estados da região (LIMA; ABBUD, 2013).

Diante das especificidades da região Norte e da falta de respostas na presente pesquisa, não tendo sido encontradas ONGs de apoio à pacientes com AR na região, não será possível, nesse trabalho analisar a atuação dos grupos de pressão na atenção do paciente com AR tampouco das estratégias adotadas para a obtenção de medicamentos.

Sendo assim, sugere-se a elaboração de futuras pesquisas na região para melhor identificar esse cenário.

Além das ONGs, essa pesquisa buscou profissionais reumatologistas vinculados à SBR que atuassem de alguma forma junto aos pacientes com AR, com grupos de pacientes ou na proposição das políticas e dos protocolos de tratamento da doença. A escolha como sujeitos tem a ver, principalmente, com a participação da sociedade médica como referência para congregar os especialistas em reumatologia do país e quanto a sua participação na formulação de políticas públicas junto ao Ministério da Saúde.

Houve dificuldade na obtenção de respostas desses sujeitos, principalmente relacionada à adequação de agenda para resposta às questões propostas e por isso não foi atingido o total de cinco entrevistas com RSM proposto no projeto inicial. Foram realizadas quatro entrevistas que proporcionaram uma análise complementar do tema dessa pesquisa, principalmente quando contrapostas às entrevistas com as ONGs e a análise documental e da literatura.

3.5 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Após a coleta, procedeu-se à interpretação dos dados, analisados à luz dos questionamentos levantados e com base no referencial teórico escolhido.

O tratamento dos resultados obtidos se deu em três fases, segundo a análise de conteúdo¹⁴ proposta por Bardin (2004).

A fase inicial, ou pré-análise ocorreu através da leitura flutuante das respostas às entrevistas e recorte dos temas que se repetiram com frequência em unidades comparáveis de categorização para análise temática¹⁵. Procurou-se sistematizar as respostas obtidas nas entrevistas a partir do referencial teórico do acesso e produção de medicamentos para tratamento da AR e estabelecer indicadores para a interpretação das informações coletadas.

Na fase seguinte foi feita a exploração do material, por meio da leitura e demarcação das unidades de significação que, após o recorte, foram classificadas e agregadas em categorias temáticas em função dos significados. Nessa fase, o texto extraído das respostas às entrevistas foi recortado em unidades de registro, em palavras, frases ou parágrafos, para identificar palavras-chave que resumissem cada ideia. Depois do recorte,

¹⁴ Para Bardin (2004) a análise de conteúdo corresponde a um conjunto de técnicas de análise das comunicações que utilizam procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens.

¹⁵ A análise temática, para Bardin (2004), consiste em descobrir os 'núcleos de sentido' que compõem a comunicação e cuja presença, ou frequência de aparição podem significar alguma coisa para o objeto analítico escolhido.

as unidades de registro foram agrupadas tematicamente em categorias iniciais, intermediárias e finais, na medida em que todo material foi analisado, procurando compreender o sentido da fala dos representantes das ONGs e RSM, mas também buscar outra significação ou mensagem a partir dessas falas.

A partir das entrevistas emergiram três categorias e cinco subcategorias a respeito das políticas de medicamentos para AR no Brasil e dos fatores facilitadores e limitadores da obtenção de medicamentos, são elas: 1) aspectos organizacionais do sistema de saúde; 2) oferta e obtenção de MMCD da AR no SUS, com duas subcategorias (PCDT da AR, oferta e incorporação de medicamentos; e, disponibilidade dos medicamentos previstos pelo PCDT da AR); 3) oferta de serviços e recursos humanos necessários ao tratamento da AR, com três subcategorias (disponibilidade de reumatologistas e seu impacto sobre o tratamento; disponibilidade de outros serviços de saúde necessários ao tratamento da AR; e, capacidade estrutural dos serviços de saúde e impacto sobre os itinerários de busca pelo tratamento da AR. Os resultados e discussão de seus conteúdos foram analisados no capítulo IV dessa pesquisa.

A última categoria formada foi analisada no capítulo V e apresenta as estratégias empreendidas pelos grupos entrevistados para obtenção do tratamento: 4) estratégias dos grupos de pressão para obtenção dos MMCD da AR.

Por fim, o tratamento dos resultados verificou-se por meio da inferência e a interpretação dos conteúdos do material coletado condizentes com uma perspectiva qualitativa, com base nos aspectos e dimensões do acesso observados na literatura, e buscando conexões com o contexto do país e suas políticas de saúde voltadas aos medicamentos para tratamento da AR, para o alcance dos objetivos desta pesquisa. A análise comparativa foi realizada entre as diversas categorias elaboradas, ressaltando os aspectos considerados semelhantes e aqueles concebidos como diferentes.

3.6 LIMITAÇÕES DO MÉTODO

É relevante mencionar que a busca das evidências foi feita apenas na base de dados *Medline/Pubmed* de literatura científica. Ainda que seja considerada uma das mais relevantes para pesquisas da temática da saúde, existe a possibilidade de que trabalhos sobre o objeto desta pesquisa tenham sido publicados e indexados em outras bases e, por isso, não estejam contemplados no levantamento realizado no capítulo II.

A respeito do referencial teórico sobre acesso a medicamentos para AR, pouco

material foi produzido nos países em desenvolvimento, inclusive no Brasil, existindo alguma dificuldade de comparação entre os trabalhos devido aos diferentes contextos entre os países e regiões estudados.

No geral, a fase de realização das entrevistas ocorreu sem grandes problemas após o contato inicial para convite aos participantes dos grupos. Contudo, ocorreram dificuldades diante da indisponibilidade de agenda de alguns dos convidados, principalmente médicos e também de alguns dos representantes das ONG. Isso inviabilizou a realização de maior número de entrevistas com RSM, o que poderia agregar novos pontos de vista sobre o tema para discussão.

Além disso, uma dentre as ONGs convidadas apresentou resistência em aceitar participar na pesquisa, relacionada à discussão de assuntos polêmicos, como as relações entre ONGs e a indústria farmacêutica por exemplo. Ocorreu dificuldade inicial de convencimento, contornada após reforçados os esclarecimentos dos objetivos da pesquisa e respeito aos aspectos éticos previstos e regulados pelo CEP. Outra ONG alegou indisponibilidade total de tempo para responder à pesquisa e que caso fosse realizada a entrevista com uma ONG citada como parceira os pesquisadores obteriam as mesmas respostas.

Outra limitação decorreu da escolha de alguns entrevistados pela resposta à pesquisa de forma escrita, restringindo um pouco mais as respostas obtidas desses sujeitos.

A análise de resultados da região Norte ficou impossibilitada bem como a das outras UF das demais regiões em que não foram identificadas ONGs, constituindo também um limitador dessa pesquisa.

Provavelmente nas regiões em que não foram identificadas ONGs os usuários pudessem informar como conseguem informações sobre os medicamentos, no entanto não está no recorte dessa pesquisa a abordagem direta ao usuário de medicamentos para tratamento da AR e por isso não foi possível identificar os determinantes e fatores de influência que atuam sobre eles, ficando essa abordagem como proposta para agendas futuras de pesquisa.

Uma provável limitação reside na não inclusão de outros atores envolvidos na questão do tratamento da AR, como representantes do Governo e da indústria farmacêutica, que elucidariam outras questões ou proporcionariam nova visão sobre os resultados obtidos, ficando como sugestão de agenda a inclusão destes em estudos futuros.

3.7 QUESTÕES ÉTICAS

Esta pesquisa foi submetida à apreciação pelo CEP/ENSP, conforme prevê a resolução brasileira sobre pesquisas envolvendo seres humanos e resolução sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais do Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, respectivamente), a fim de proceder a etapa de entrevistas e análise dos resultados.

Após aprovação no CEP/ENSP, CAAE: 00274118.5.0000.5240, número de parecer: 2.971.703, seguiu-se à etapa de convite aos sujeitos da pesquisa. Foi apresentada a pesquisa e seus objetivos e, superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável apresentou o TCLE correspondente (Apêndices A e B) aos convidados para leitura e compreensão em ambiente propício, garantindo sua privacidade. Nos casos de anuência ao termo, obteve-se o consentimento livre e esclarecido mediante assinatura das duas vias apresentadas do documento, assinadas previamente pelo pesquisador responsável. Foi entregue uma das vias ao sujeito da pesquisa e a outra foi mantida pelo pesquisador.

No TCLE são explicitados: a justificativa, os objetivos e os procedimentos utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos utilizados, possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentadas providências e cautelas a serem empregadas para se evitar ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa.

Deu-se garantia de liberdade aos sujeitos da pesquisa de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma bem como se garantiu o sigilo e privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.

Também se propôs em retorno aos participantes a apresentação dos resultados da pesquisa às organizações e sujeitos participantes em forma de relatório.

A fim de se garantir o anonimato dos sujeitos participantes, utilizou-se de código de identificação das entrevistas descrito no canto inferior direito dos instrumentos de aplicação das entrevistas (Apêndices C e D). O código foi composto por três letras e dois dígitos numéricos. Foi utilizado o código “PRO”, no caso dos profissionais médicos e “ONG” no caso das associações de pacientes. Optou-se em omitir também a UF de origem do entrevistado a fim de melhor preservar seu anonimato. Assim ao realizar uma entrevista com um representante de associação de pacientes, por exemplo, o código identificador do

instrumento seria “ONG01” e, na medida em que foram realizadas novas entrevistas, o dígito numérico foi sendo aumentado progressivamente até ONG10.

4 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA AR NO BRASIL E FATORES FACILITADORES E LIMITADORES DA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS NA VISÃO DOS GRUPOS ENTREVISTADOS: RESULTADOS E DISCUSSÃO

Antes de abordar as estratégias empreendidas pelos grupos de pressão da sociedade civil para a obtenção de MMCD da AR é necessário compreender a percepção dos entrevistados (a partir de suas experiências) a respeito tanto dos fatores facilitadores ou limitadores dessa obtenção, quanto dos aspectos positivos e negativos observados para AR no Brasil. Ressalte-se que, muitas vezes, diante de perguntas a respeito dos aspectos da política pública emergiram comentários que tratavam também dos fatores limitadores ou facilitadores da obtenção dos medicamentos, traduzindo as expectativas e necessidades dos entrevistados quanto ao tratamento da AR ideal e o que de fato é obtido.

Quando perguntados sobre os aspectos positivos para tratamento da AR, os entrevistados (ONGs e RSM) relacionaram diversos pontos que, na sua opinião, favorecem a obtenção dos medicamentos, o tratamento precoce e a prevenção de complicações pela doença. Dentre eles foram citados a universalidade e gratuidade dos medicamentos, maior disponibilidade de informações a respeito do tratamento e aspectos organizacionais no planejamento e execução dos componentes da assistência farmacêutica pelos diferentes entes federativos. A variedade de medicamentos e disponibilidade de medicamentos novos, o uso de biossimilares, a atuação da ANVISA e da CONITEC na seleção e incorporação de MMCD e a viabilidade de participação social por meio das consultas públicas também foram mencionadas nos resultados.

Ao serem questionados a respeito dos pontos fracos da política, relataram que a obtenção oportuna de MMCD da AR no SUS fica prejudicada diante de falhas gerenciais de distribuição e logística, gerando indisponibilidade e desabastecimentos nas farmácias oficiais. Também foi abordada a falta de integração entre os entes federativos quanto ao planejamento e execução do PCDT. Pontuaram aspectos burocráticos da política e da incorporação de medicamentos, bem como a existência de critérios restritivos de inclusão do paciente na última versão do PCDT, além da falta de profissionais e serviços especializados, em quantidade e qualidade, que atendam às diversas necessidades de saúde do paciente com AR. Os aspectos negativos citados levam ao atraso no início do tratamento e comprometem sua continuidade, aumentando o risco de não adesão do paciente e do agravamento da doença.

As considerações dos entrevistados, no geral, conversam com a literatura analisada

previamente, mas também foram identificadas divergências e inconsistências. Algumas questões, inclusive, a depender da região, tem o mesmo peso de resposta como ponto forte e ponto fraco da política, sugerindo a necessidade de uma agenda de pesquisa futura.

Os depoimentos obtidos quanto às potencialidades e fragilidades do PCDT contribuem para avaliação do cenário atual do tratamento da AR no Brasil. Diante da densidade dos resultados, a análise dessas questões foi organizada a partir das seguintes categorias: aspectos organizacionais do sistema de saúde; oferta e obtenção de MMCD da AR no SUS; e, oferta de serviços e recursos humanos necessários ao tratamento da AR.

4.1 ASPECTOS ORGANIZACIONAIS DO SISTEMA DE SAÚDE

Quando questionados sobre os pontos fortes da política de medicamentos, dois aspectos organizacionais do sistema de saúde foram mencionados pelos entrevistados: o tratamento pautado nas diretrizes de universalidade e gratuidade do SUS e questões relacionadas à centralização e descentralização da gestão de medicamentos. Esse último também foi apontado, antagonicamente, como ponto negativo por alguns dos entrevistados, o que será discutido mais adiante. Além deste, outros cinco aspectos organizacionais foram pontuados como pontos fracos: falhas de integração entre os diferentes níveis de gestão do sistema de saúde; problemas na compra, distribuição e logística dos MMCD da AR; burocracia excessiva envolvida no processo desde a prescrição até a obtenção do tratamento; controle ineficiente pelo MS sobre o seguimento dos esquemas terapêuticos e falta de clareza na redação do PCDT atual.

Questões relacionadas à difusão de informações entre gestores, médicos e pacientes a respeito da doença e opções de tratamento também foram tratadas pelos depoentes como aspectos organizacionais da política, ponto que será melhor esclarecido ao longo da discussão.

Nestes tópicos, dentre os principais aspectos positivos da política de medicamentos da AR, oito entre as dez ONGs e três dos quatro RSM entrevistados citaram o acesso gratuito e universal aos MMCD. Uma das ONGs ressaltou a questão da universalidade quanto à oferta de medicamentos tanto aos pacientes exclusivos do SUS quanto aos que também utilizam o sistema privado de saúde.

Por se tratar de aspectos relacionados às principais diretrizes do SUS, entende-se que os poucos entrevistados que não referiram esse ponto da política também podem considerar a importância da universalidade e gratuidade do tratamento, mas a partir de uma ótica de direito adquirido inerente ao sistema de saúde brasileiro.

O fato de o Governo arcar com o custo dos medicamentos da AR possibilita o tratamento a muitos pacientes que, de outra forma, não teriam condições de mantê-lo. Isto sucede pelo alto preço de alguns MMCD, pela necessidade do uso contínuo relacionada ao caráter crônico da doença ou mesmo pelos custos indiretos¹⁶ associados às demais necessidades do paciente com AR. A importância atribuída à gratuidade aparece nas falas dos entrevistados: “São medicamentos de alto custo que hoje você tem acesso via rede pública e que seria quase improvável que a maioria dos pacientes pudesse fazer uso” (ONG01).

Até mesmo os medicamentos de menor preço, quando somados às demais despesas do paciente de menor renda podem comprometer sua adesão ao tratamento e sua qualidade de vida. Quanto maiores os gastos do próprio bolso, menores as chances do paciente com AR manter a adesão ao tratamento, e vice e versa. Isso porque podem faltar condições para compra dos medicamentos. Os idosos estão ainda mais vulneráveis pois tendem a utilizar maior quantidade de medicamentos para tratamento de múltiplas morbidades e, frequentemente, têm renda menor do que pacientes mais jovens e economicamente ativos (HARROLD et al., 2013). A atividade da doença em decorrência do início tardio ou da interrupção do tratamento, e também as deformidades tendem a afastar o paciente com AR de suas atividades laborativas, o que impacta na redução da sua renda, ainda que às vezes consiga receber algum benefício como auxílio doença ou aposentadoria por invalidez.

Em estudo que analisou a regularidade no acesso a medicamentos do CEAF, Fritzen, Motter e Paniz (2017) avaliaram que este impacta diretamente no comportamento do paciente do SUS, influenciando a adesão ao tratamento e seu autocuidado. Ademais pode comprometer a renda familiar, ocasionar a subutilização do medicamento, ou ainda, levar à interrupção total do tratamento (FRITZEN; MOTTER; PANIZ, 2017). Além da questão dos preços dos medicamentos, é difícil encontrar alguns deles nas farmácias privadas, como exemplificado no capítulo II, tópico IV dessa pesquisa, a respeito do metotrexato no cenário atual do tratamento da AR no SUS.

Dado que o preço dos medicamentos constitui importante fator relacionado à adesão ao tratamento, a indisponibilidade de medicamentos pelo SUS pode levar os usuários a não cumprir os tratamentos prescritos pela incapacidade de pagar ou de adquiri-los no setor privado, desembolsando recursos próprios.

Infelizmente o direito à obtenção gratuita e universal do medicamento não tem sido

¹⁶ Cuidadores e transporte, por exemplo, e outras despesas não necessariamente relacionadas ao tratamento da doença.

suficiente para a efetivação do tratamento com MMCD para todos que necessitam. Outros aspectos das políticas públicas de saúde, no Brasil, têm influenciado positiva ou negativamente na obtenção desses medicamentos a exemplo da centralização e descentralização.

Os respondentes tiveram posição muito antagônica em relação à centralização da gestão dos medicamentos da AR. Para um dos RSM a centralização da gestão dos medicamentos representa um ponto positivo. Essa opinião não é compartilhada por aproximadamente $\frac{1}{4}$ do total de respondentes (duas ONGs e um dos RSM).

Existem trabalhos que evidenciam benefícios econômicos decorrentes da centralização da compra de medicamentos do CEAF pelo MS (OLIVEIRA, 2015; ZANGHELINI; DA SILVA; ROCHA FILHO, 2014). No Ceará foram apontados benefícios da descentralização do CEAF, como maior obtenção de medicamentos para os pacientes relacionados à estratégia de cadastramento adotada e a realização de câmaras técnicas com farmacêuticos envolvidos no componente (SILVA; COSTA, 2015). Outros estudos apontam deméritos da descentralização que, a depender da organização e capacidade de financiamento e logística de Estados e Municípios, a descentralização da oferta de alguns tipos de medicamentos dificulta sua aquisição (FERNANDES, 2012; VIEIRA, 2018), podendo gerar desabastecimentos e descontinuidades na oferta dos medicamentos da AR. Alguns municípios não conseguiriam sequer garantir a organização do serviço, estrutura física e pessoal com a qualificação necessária (ROVER, 2016).

Tanto a aquisição centralizada quanto a descentralizada de medicamentos pode resultar em fornecimento oportuno ao paciente ou pode levar, inversamente, às falhas de abastecimento a depender dos recursos disponíveis, informação e capacidade dos gestores públicos. De fato, os depoentes não forneceram informações conclusivas nesse sentido, ou seja, não está muito assentado se prevalecem benefícios ou prejuízos dessa opção de organização do sistema, representando uma limitação da presente pesquisa que talvez pudesse ser contornada com entrevistas aos gestores do sistema, ficando como proposta de agenda futura. As características e especificidades das diferentes regiões do país, bem como as diferentes capacidades financeiras de Estados e Municípios e sua relação com a União também diferem entre si e, por isso, são percebidas por cada um a partir de sua própria realidade e experiência quanto ao tratamento da AR.

A literatura não pode responder por essa especificidade no Brasil exatamente, mas os depoimentos obtidos na presente pesquisa corroboram o que se diz sobre localidades

com menos recursos (financeiros, políticos, humanos) obterem menos acesso aos medicamentos e serviços. É razoável supor que esses estados e municípios encontrem maiores dificuldades para garantia dos medicamentos e do tratamento da AR relacionadas a falhas nos níveis organizacionais da saúde. São exemplos desses aspectos organizacionais os problemas na compra, distribuição e logística dos MMCD da AR, que são frequentes, e foram percebidos por grande parte dos grupos entrevistados. 60% das ONG e 25% dos RSM (metade do total de entrevistados) identificaram esses problemas como uma das maiores barreiras à obtenção dos medicamentos quando questionados sobre os pontos fracos da política de medicamentos. Entendendo que o prejuízo é maior sobre os municípios com essas características, aponta para a existência de um fator de desigualdade de acesso.

Ademais, a manutenção da prescrição e da dispensação dos medicamentos sob a responsabilidade dos estados produziria incentivo para o controle menos rígido dos requisitos para obtenção dos medicamentos (VIEIRA, 2018), estabelecidos pelo PCDT, uma vez que o financiamento e a aquisição ficam sob a responsabilidade do governo federal. Esse fato foi observado por 10% das ONG, que referiram não haver rigor em relação ao consenso da prescrição com o fluxograma da dispensação do medicamento. Ou seja, as prescrições não estariam obedecendo aos esquemas terapêuticos e como é o MS que compra os medicamentos e encaminha aos estados esse controle pra saber se o esquema terapêutico está sendo cumprido não é observado: “[...] então quem compra é que tem que vigiar isso” (ONG09).

Não foi possível concluir, a partir dos resultados obtidos, os efeitos específicos da centralização e descentralização sobre a política de medicamentos da AR, mas pode-se afirmar, a partir dos depoimentos, a predominância de falhas de integração entre os diferentes níveis de gestão do sistema de saúde. A cooperação técnica e financeira¹⁷ entre gestores das três esferas de governo deveria acontecer desde a aquisição direta e transferência de recursos, bem como na orientação e assessoramento dos processos de aquisição (CONASS, 2004; OLIVEIRA; BERMUDEZ; CASTRO, 2007), mas não tem sido observada pelos representantes de médicos e pacientes.

¹⁷ Cada ente federativo é responsável, individualmente ou de forma compartilhada, pela execução dos componentes da assistência farmacêutica, bem como da garantia dos diferentes medicamentos cobertos. O processo de pactuações interfederativas foi sendo modificado ao longo do tempo (BELTRAME, 2002; BRASIL, 2018a, 2010, 2014; CARIAS et al., 2011), inclusive quanto à diferenciação dessas responsabilidades. Para maior detalhamento da divisão de responsabilidades dos entes federativos na assistência farmacêutica, no SUS, vide Luiza e colaboradores (2018).

Problemas de implementação do CEAF têm sido identificados também na literatura, tanto dos aspectos organizacionais do sistema quanto da gestão dos serviços de saúde (BUENDGENS et al., 2013; LIMA-DELLAMORA; CAETANO; OSORIO-DE-CASTRO, 2012; ROVER, 2016; ROVER et al., 2016). Esses estudos apontam a falta de continuidade da atenção resultando em fragmentação do cuidado e desigualdade na distribuição e obtenção de medicamentos em todo o país corroborando os achados empíricos da presente pesquisa.

Em suma, o direito à saúde gratuita para todos, pelo SUS, e dos MMCD pelo PCDT da AR não tem sido suficiente para garantir o tratamento medicamentoso, com regularidade, a todos que dele necessitam. Existem desigualdades de distribuição de recursos (financeiros, na oferta de medicamentos, de serviços e de profissionais de saúde) a depender da cidade, estado ou região do país. Deficiências tanto na centralização quanto na descentralização da gestão dos MMCD da AR podem levar a irregularidades no abastecimento das unidades de dispensação públicas. Com isso, o paciente precisaria adotar outros itinerários, não previstos pelo PCDT, visando à obtenção dos medicamentos. Dependendo da região isso poderá significar: a ida para outras cidades para receber o medicamento; a formação de, ou a busca por, grupos de pressão visando à garantia de direitos junto ao Governo; a judicialização e até mesmo o abandono do tratamento.

Além dos problemas de logística, também foi mencionado, com destaque, a burocracia excessiva envolvida no processo desde a prescrição até a obtenção do tratamento. seis ONGs e três dos RSM pontuaram esse problema, resultando em demora na liberação dos medicamentos. Consequentemente, levando a um pior controle da atividade de doença e maior chance para desenvolvimento de complicações e deformidades que poderiam ser evitados.

[...] muitas vezes ocorre à interrupção desse tratamento por problemas meramente burocráticos: falta de assinatura de contrato, demora pra renovar a compra ou então para fazer licitação [...] Outro ponto fraco é a própria política de dispensação da medicação, a burocracia. Embora seja importantíssimo que se tenha um controle, porque se tratam de drogas de alto custo. Muitas vezes não tem uma rotina, o paciente atrasa o seu tratamento ou interrompe mesmo durante um mês, dois meses, e com isso tem recidiva do quadro clínico e também piora, mesmo, da própria evolução da doença. [...] nem sempre todas as drogas estão disponibilizadas pelo setor público, pelo Ministério da Saúde, e muitas vezes o próprio paciente tem dificuldade de entender isso. Causando mesmo certo mal estar entre o triângulo. Eu costumo dizer o triângulo amoroso: paciente-médico-dispensação da medicação. Isso muitas vezes faz com que o paciente até desista do uso de determinadas medicações, dada essa grande dificuldade na logística da medicação. (RSM01)

A grande falha está no âmbito do Ministério da Saúde que tem negligenciado a compra dos medicamentos de alto custo além da extrema demora no processo licitatório bem como a aprovação e compra de novas tecnologias já disponíveis no mercado. (ONG02)

[...] nós estamos com uma ação, um projeto de *advocacy*¹⁸ pra gente modificar isso: a demora. Até dezembro de 2017, os processos não eram digitalizados. Agora você imagine, são 153 municípios, centralizado tudo num mesmo ponto, onde vão analisar todos os processos, o quanto isso demora. Estava demorando em média 180 dias para responder o que estava ou não decidido. Isso com sorte, quando não tinha algum erro no processo. Enfim, nós conseguimos digitalizar essa documentação. Mas ainda demoram em média uns 45 dias pra dispensar, porque a dispensação ainda é centralizada. (ONG05)

[...] o governo federal que não compra os medicamentos nas datas em que é previsto. O paciente acaba ficando sem o tratamento, tem que aguardar. Daí a gente cobra também do estado. O estado não compra porque diz que quem tem que comprar é o governo federal. E daí acontece que o paciente pode perder o tempo do medicamento e vai começar a sentir dores, e a gente fica de pés e mãos atados, que não consegue fazer nada aí para o paciente a não ser pressionar o governo. (ONG07)

[...] uma doença crônica e grave precisa de continuidade no tratamento. Qualquer atraso porque o medicamento não foi comprado ou porque a logística não atende a demanda compromete o tratamento e a qualidade e manutenção da vida do paciente. (ONG10)

Os resultados obtidos apontam que, na visão dos entrevistados, existe falta de competência e de integração entre as esferas de governo federal e estadual, responsáveis pelo financiamento, seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos do CEAF para o tratamento da AR. Quando qualquer uma dessas etapas da assistência farmacêutica não se concretiza, a obtenção dos MMCD pelo paciente fica prejudicada. Isso desencadeia uma cascata de acontecimentos que podem culminar para reativação da doença e agravamento do seu estado de saúde pela interrupção do tratamento medicamentoso. A depender do tempo de duração a descontinuidade do tratamento, por qualquer que seja o motivo, pode levar a sequelas irreversíveis causadas pela doença, o que, em face das dificuldades, indica a vulnerabilidade do paciente com AR no SUS.

A desvantagem da centralização da gestão dos MMCD da AR citada pelos depoentes caracteriza-se pela falta de responsabilização dos gestores. Mais do que a questão de escolha pela centralização ou descentralização dos processos que envolvem a política de medicamentos da AR destacam-se as falhas do processo em que ocorreu a descentralização

¹⁸ *Advocacy* é um termo que envolve um conjunto de significados advindos da experiência democrática norte americana, sem tradução exata para o português. Representa o ato de identificar, adotar e promover uma causa, num esforço para moldar a percepção pública ou conseguir alguma mudança, através ou não de mudanças na lei. *Lobbying* seria uma forma específica de fazer *advocacy* focada em influenciar a legislação. No Brasil o significado destes conceitos está em fase de construção com diferenças em relação ao significado norte americano, não havendo um consenso teórico a respeito. (BRELÀZ, 2007)

no Brasil. Essa fragilidade federativa têm responsabilidades bem estabelecidas entre os entes, mas sem o cumprimento do acordo tripartite entre União, estados e municípios, somada à falta de priorização política das questões da AR e à crise fiscal que ocorreu a seguir da descentralização que agrava esse cenário.

A burocracia mencionada também sugere a caracterização de falhas da gestão sobre os MMCD da AR, dado que os respondentes das quatro regiões estudadas destacam diversos exemplos (acima) que poderiam ser evitados.

A literatura corrobora com esses apontamentos ao reconhecer que problemas na articulação da gestão com usuários, profissionais, e outros setores da administração pública têm reflexos na oferta dos serviços e restringem o acesso, constringendo a sustentabilidade do próprio projeto de gestão (ROVER, 2016).

Para favorecer a implementação do PCDT da AR de forma igualitária por todo o país é preciso considerar as diferenças regionais, em contraponto com as diretrizes definidas pelo MS. São exemplos aqueles relacionados à distribuição de serviços especializados e de diagnósticos, especificidades regionais e culturais, necessidades da população, capacitação e disponibilidade de recursos humanos.

Quando perguntados a respeito dos aspectos positivos da política de medicamentos da AR, duas ONGs e um dos RSM apontaram que o PCDT da AR possibilitou maior difusão de informações entre médicos e pacientes a respeito da doença e opções de tratamento. Seja porque favoreceu a “divulgação dos medicamentos disponíveis, a conscientização” (RSM02), seja no tocante ao encaminhamento adequado de pacientes: “praticamente todo o médico encaminha o paciente [...] já conhecem (o PCDT), já encaminham, e o paciente tem que aguardar pra ver se vai ser aceito ou não, hoje. Mas, há doze anos, isso não era assim” (ONG04).

As mudanças nas propostas de assistência farmacêutica que envolvem o tratamento da AR ao longo dos anos ampliou a oferta e obtenção de medicamentos, mas ainda existe desigualdade na obtenção dos MMCD e de informações importantes: sobre a doença (para gestores, profissionais e a população em geral); quanto às opções de tratamento e os profissionais envolvidos; sobre os direitos dos pacientes com AR. Dentre os aspectos negativos citados, 40% das ONG (aproximadamente um quarto do total de entrevistados) relatou algum tipo de falta de informação de atores importantes, o que compromete o processo de tratamento da doença. Os entrevistados apontam elementos que consideram como pontos fracos da política atual e as dificuldades vivenciadas atualmente:

[...] a questão da falta de informação e orientação ao paciente sobre o acesso ao medicamento, alguns médicos desconhecem até o formulário obrigatório para preenchimento para a dispensação dos medicamentos, e outros a forma correta de preenchimento. (ONG03)

[...] Então eu já acho que essa parte aí da política, que deveria ser mais informativa também, mais orientada. [...] a primeira coisa é ir ao posto de saúde né? E lá, às vezes os médicos não têm informações completas sobre esses medicamentos. Muitas pessoas vão se tratar, queixando-se de dores, e eles passam o medicamento e outra coisa. As pessoas demoram a chegar ao especialista pra ser tratada. Às vezes a doença passa do ponto que depois ela não tem uma reversão. Então não tem um tratamento precoce. A pessoa vai ter deformidades. No meu caso, na minha época não tinha nada disso (a disponibilidade de medicamentos), que temos hoje, mas falta muita coisa para melhorar. Mais informações para os médicos que atendem na atenção básica, que podem repassar essas informações. E onde tem o grupo de apoio as informações são repassadas. Porque no posto de saúde não tem especialista. (ONG06)

Ainda que as questões relacionadas à informação apareçam como um problema da política de medicamentos, surgem como tradução dos usuários que não encontram eco nas suas necessidades. A política se reproduz nos serviços e na gestão e a falta de informações indicada pelos depoentes aponta para a necessidade de capacitação e de melhor orientação dos profissionais envolvidos. Sendo assim, os problemas e potencialidades citados pelos depoentes a respeito da oferta e difusão de informações sobre AR e seu PCDT serão tratados com maior profundidade na categoria 4.3.

Outro ponto negativo da política, citado (por uma das ONGs), no que diz respeito às informações sobre o tratamento da AR, é que “[...] o PCDT atual da artrite reumatoide é um dos mais confusos que existe” (ONG09). Isto acabaria impactando negativamente na qualidade da assistência prestada pelos médicos e, conseqüentemente, nas condições de saúde do paciente.

A própria SBR publicou em 23 de fevereiro de 2018, na sua página oficial, carta direcionada ao diretor DAF/SCTIE/MS¹⁹ diante das repercussões negativas da Nota Técnica N°17/2018 (BRASIL, 2018a) entre pacientes e a comunidade médica. Os representantes da SBR questionaram a clareza da NT N°17/2018 quanto às opções terapêuticas do PCDT e sugeriram a elaboração de um fluxograma para divulgação do protocolo de tratamento pelo SUS (CHRISTOPOULOS; VASCONCELOS; MOTA, 2018).

Como visto no capítulo II, item quatro, sobre o cenário atual do tratamento no SUS, posteriormente, em abril de 2018, foi publicada nova NT substituindo a de n°17/2018. Esse fato representou não somente o ajuste do texto do PCDT quanto à sua redação, mas um exemplo da participação social, representada pela SBR, para construção do protocolo.

¹⁹ Departamento de Assistência Farmacêutica/ Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos/ Ministério da Saúde

É preciso ampliar as informações sobre a AR e as suas opções de tratamento para pacientes, médicos e gestores. As informações difundidas precisam ser claras e atualizadas. Isso não é um problema específico do Brasil, mas se reproduz no país. A literatura respalda a necessidade de melhoria do conhecimento geral, epidemiológico e clínico sobre AR (BERNATSKY et al., 2010; FAUTREL et al., 2010; GARNEAU et al., 2011; NANJI et al., 2012; POLLARD et al., 2011; POLLUSTE; KALLIKORM; LEMBER, 2014).

Para entender as estratégias dos grupos de pressão focadas na garantia do tratamento da AR não basta o Governo rever os aspectos gerenciais da política de medicamentos. É necessária a análise dos determinantes da oferta e obtenção dos MMCD e serviços de saúde relacionados ao tratamento da doença, aspectos esses observados tanto na literatura quanto nos depoimentos colhidos nessa pesquisa.

4.2 OFERTA E OBTENÇÃO DE MMCD DA AR NO SUS

4.2.1 PCDT da AR, oferta e incorporação de medicamentos

Questões relacionadas à oferta e à obtenção dos medicamentos da AR no SUS também apareceram nos depoimentos. Um dos pontos positivos, amplamente citado (por seis das ONG e cinco dos RSM), foi a variedade de medicamentos e classes terapêuticas disponíveis; o que implica em opções terapêuticas diferenciadas que podem ser ajustadas às necessidades dos pacientes, desde que esteja previsto no PCDT. Três dentre os quatro RSM entrevistados avaliaram que o PCDT atual da AR atende às necessidades dos pacientes: “[...] hoje você tem bastante flexibilidade para tratar o paciente” (RSM01).

Em contrapartida, um dos RSM critica que o PCDT vigente restringiu as opções de tratamento da AR, não em número de MMCD disponíveis, mas pela rigidez dos critérios de inclusão, que acaba por atrasar o início do tratamento.

[...] porque na reumatologia, diferentemente de outras especialidades, os diagnósticos eles tem uma subjetividade em que muitas das vezes nós temos que tratar o paciente, ainda que ele não tenha um diagnóstico 100% definitivo. A gente trata o conjunto de síndromes que surgiram de uma determinada doença. E essa rigidez, esse engessamento do critério de classificação, do critério de inclusão [...] eu entendo que tenha que haver uma baliza, mas essa baliza precisa entender que na reumatologia ela não pode ser tão engessada, porque isso retarda o tratamento. O diagnóstico ele é presuntivo e o tratamento precisa ser precoce. Isso é um ponto fraco. [...] eu entendo necessidades como preferência também. Necessidades referidas e não referidas. E aí as não referidas incluem preferências desde dispensação até vias de administração, chances dos eventos adversos, e, ao restringir as medicações disponíveis essas preferências também estão restritas. (RSM02)

Estudos também indicam a necessidade de alguma flexibilidade na reumatologia, e

que o tratamento deve ser individualizado para cada paciente com base na eficácia, na possibilidade de efeitos colaterais e na acessibilidade aos medicamentos. Não será objetivo desse trabalho propor modelos de tratamento individualizado da AR, mas é relevante dizer que o modelo influencia não somente a obtenção mas a continuidade do tratamento.

Aspectos como a escolha da via de administração de um MMCD podem parecer irrelevantes em um primeiro momento, mas existem motivações além da simples preferência por um ou pelo outro. Ao permitir que o paciente opte junto ao reumatologista como será a melhor opção de tratamento, aumenta-se a chance de o paciente segui-lo e atingir os resultados esperados. A indisponibilidade de MMCD, seja devido à restrição do PCDT ou às questões de falhas gerenciais, traz prejuízos à continuidade da terapia medicamentosa, como pode ser observado a partir do relato de um dos entrevistados a respeito do metotrexato.

E o injetável desde janeiro (2018) eles (o governo) não compram. Então isso é uma dificuldade muito grande. Eu em particular tenho condições de comprar o medicamento e não interrompo o meu tratamento, agora tem pessoas que não conseguem, então o tratamento é interrompido. Aí eles (o governo) alegam que tem o comprimido. Mas tem pacientes que tem uma intolerância importante com o comprimido, entendeu? Porque ele dá um desconforto muito grande, uma sensação de náusea com o paciente que tem intolerância. Eu, por exemplo, não consigo tomar o comprimido. Outras pessoas ficam com o tratamento interrompido. Então é um ponto super negativo, porque com o tratamento interrompido a doença agrava. O paciente precisa de outros componentes, né? Ele precisa de internação, ele precisa se afastar do trabalho. O governo precisa ter um olhar mais humano e mais econômico, porque quando ele deixa de comprar, ele deixa de gastar com a compra do medicamento, mas ele gasta com os custos de internação e depois com um componente mais especializado, e mais caro, enfim, a gente está na luta pra ver se consegue mudar esse raciocínio do governo de Minas. (ONG05)

Em estudo realizado em Florianópolis por Peres (2016) também foi verificado desabastecimento do metotrexato injetável no local de administração, e recusa por parte do paciente em utilizar a forma oral, argumentando que a administração oral ocasionava efeitos indesejáveis como os problemas gastrointestinais. Como consequência sucede a troca de esquema terapêutico, comprometimento do controle da doença crônica e previsível necessidade de uso de um medicamento de maior custo.

De acordo com a Portaria nº 1.554 de 2013, não é obrigatória a disponibilização de todos os medicamentos padronizados, porém, a seleção não pode comprometer as linhas de cuidado ou a integralidade dos tratamentos. Conforme evidenciado na literatura, quando se restringe o uso de medicamentos com objetivo meramente econômico, como proposto no último PCDT, pode-se elevar os gastos com atendimentos de urgência e internações

relacionados à piora na atividade da doença.

Entende-se que os recursos de saúde sejam limitados e que sua distribuição precisa ser inteligente, equitativa e justa. Entretanto, a escolha do tratamento que será disponibilizado deverá ser baseada em evidências científicas e buscar o melhor resultado de saúde e controle de doença possíveis, visando a melhor adesão ao tratamento, sua continuidade e menor número de falhas terapêuticas.

Os processos de incorporação ou substituição de tecnologias em saúde no SUS se iniciam pela avaliação da ANVISA quanto a eficácia, segurança e qualidade do medicamento. Liberado o registro do produto para consumo no Brasil, este dependerá, ainda, de parecer favorável da CONITEC, por meio de estudos de custo-efetividade, para que então seja incorporado ao SUS e disponibilizado aos pacientes (OLIVEIRA, 2015).

A avaliação e incorporação de medicamentos no SUS também foram apontados como aspectos positivos da política de medicamentos de AR. Um dos RSM depoentes elogiou a qualidade de julgamento e a independência da ANVISA. A possibilidade de participação nas consultas públicas também foi mencionada por uma das ONGs.

Ressalte-se que não basta uma tecnologia em saúde ser mais nova para representar uma opção melhor de tratamento, não se justifica a apreciação de pedidos de autorização de um novo produto, sem que se tenham sido efetuados os estudos comparativos ideais. A legislação deveria demandar ensaios clínicos comparando o novo fármaco com o tratamento de referência, a fim de poder apreender as vantagens relativas dos mesmos e não apenas sua equivalência ou a não inferioridade terapêutica em relação aos medicamentos já disponíveis (BARROS, 2004).

No caso da AR, em cada paciente a doença terá um curso diferenciado, bem como a resposta ao tratamento também será única. Os entrevistados também indicam particularidades referentes ao tratamento e mais uma vez reforçam a necessidade de obtenção, além dos medicamentos, de informação qualificada.

A gente sempre estava assim procurando saber sobre esses novos medicamentos, como os biológicos por exemplo. Então depende de cada pessoa ne, e como seu organismo vai reagir. E se não der certo tem que trocar. Então, acho que as melhores informações, pelo menos pra mim, vêm dos médicos. Principalmente experiência de quem toma os medicamentos, que já tomou os medicamentos e o que ele achou. Porque os medicamentos em si, bom, vai resolver. Pra cada organismo é diferente, entendeu? Então cada medicamento vai ser diferente pra uma pessoa ou outra. [...] Então eu me informo com a rede mesmo, igual eu te falei. Na biorede²⁰ tem o pessoal do grupo os associados da mesma, nossa patologia,

²⁰ A biorede, segundo os entrevistados é uma rede em que as instituições trabalham juntas para o acesso ao tratamento do paciente.

doenças reumáticas, e a gente sempre conversa e vamos assim procurando saber qual é o melhor (medicamento). Agora é o que eu te falei, esses medicamentos novos, isso aí depende de cada organismo, porque às vezes um que é bom pra mim não é bom pra outra pessoa. E a gente tá sempre por dentro disso daí, de uma forma ou outra a gente está. Trocar mais informações e experiências com o pessoal de rede mesmo, das associações de pacientes e médicos mesmo que eu mesmo procuro saber. (ONG06)

Como novas incorporações tendem a gerar aumento nos gastos públicos, a decisão precisará focar nos benefícios do tratamento novo também em comparação a outros já existentes. Deverá atender aos interesses da saúde pública. Se ao invés do coletivo, a decisão pela incorporação de novos medicamentos estiver pautada em interesses individuais ou mercadológicos haverá prejuízo para o governo e também para os pacientes, quando recursos deixarão de ser investidos nas melhores opções de tratamento, muitas vezes já disponíveis pelo SUS.

O aumento de gastos do governo com a saúde em função da incorporação tecnológica pode sofrer influência dos processos de judicialização, cujas decisões baseiam-se exclusivamente na decisão médica que está muitas vezes sob a influência das indústrias farmacêuticas (PITTA; MENDONÇA, 2016).

Ressalte-se que a influência da indústria farmacêutica sobre a decisão ou não da incorporação de medicamentos pelo SUS ameaça o atendimento das necessidades de saúde da população diante do seu interesse no mercado. O medicamento oferecido nem sempre é a melhor alternativa terapêutica para o paciente. Grandes laboratórios frequentemente detêm os direitos exclusivos de comercialização dos medicamentos novos e a judicialização tende a agravar a condição de monopólio de alguns produtos.

Daí a importância do preparo dos representantes do governo a respeito das políticas de saúde, e dos órgãos oficiais, como o MS e CONITEC, estarem estruturados e manterem relações com as outras esferas, como representantes do poder judiciário. Podem ser criados NATS (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde) ou formar parcerias com os núcleos já existentes. Estes auxiliariam capacitando os profissionais que atuarão nas varas que avaliam as questões da saúde, fomentando a participação em congressos, a publicação, impressão e divulgação de protocolos de tratamento e os PCDT.

É razoável dizer que, maior ainda do que a importância da informação dos tomadores de decisão do governo, são necessários instrumentos que resguardem os interesses dos pacientes, como a participação de uma sociedade civil ativa, que lute pela garantia do direito a saúde e ao tratamento e não os interesses de mercado de influenciadores de entidades com fins lucrativos.

Mas a pressão para incorporação não ocorre apenas pelo poder judiciário, representantes dos pacientes que participam das consultas públicas ou conselhos de saúde também sofrem influências. A influência exercida por atores com interesses mercadológicos sobre os profissionais prescritores e organizações de pacientes interferem negativamente nas políticas públicas porque priorizam interesses privados.

Para Vasconcelos e colaboradores (2017) o CEAF constituiu uma resposta do governo às pressões por incorporação de tecnologias, por meio da definição dos PCDT ora contemplando ou não os insumos avaliados pela CONITEC.

Magrini e colaboradores (2015) ressaltam a necessidade de considerar o impacto no orçamento, a viabilidade do seu uso em vários cenários dentro do sistema de saúde e a necessidade de monitoramento requerida ao adicionar medicamentos na lista de medicamentos essenciais de um país, o que também vale para inclusão de medicamentos em um PCDT, como o da AR. Manikandan (2015) pondera que países com menor quantidade de recursos podem apresentar um cenário de desabastecimento, ou dificuldade de obter os medicamentos na ausência de planejamento na incorporação de medicamentos em listas oficiais.

Considerando que a prescrição de muitos dos medicamentos de alto custo, como os da AR, demanda exames laboratoriais específicos, além do acompanhamento regular pelo especialista, as considerações de Magrini e Manikandan são de extrema relevância. Isso porque apontam a necessidade de investimentos em outros setores, além da oferta do medicamento em si, principalmente diante da realidade de crise e restrição de recursos de muitos países em desenvolvimento, o Brasil inclusive. Até mesmo países desenvolvidos tem apresentado restrições em alguma dimensão do acesso a esses medicamentos.

A incorporação de medicamentos novos foi considerada como um dos pontos positivos da política mencionada por quatro das ONG e cinco dos RSM: “O fato de o paciente poder ter um tratamento de ponta, digamos, top de linha, sem ônus para o paciente” (RSM01).

A referência a medicamentos novos é atribuída principalmente à classe dos MMCD biológicos. “[...] todos os medicamentos de ponta, os biológicos, estão padronizados” (ONG05). Os medicamentos biológicos para tratamento da AR são reconhecidos pelo seu alto preço, mas também por representarem novas oportunidades de tratamento aos pacientes que não obtiveram controle da doença adequado apenas com uso dos MMCD sintéticos.

[...] os pontos fortes que eu acho são os medicamentos que foram lançados, os mais novos, que são os biológicos. São os medicamentos que muita gente espera ter uma melhora. Eu mesma tomo e estou me sentindo melhor. [...] Porque muitas pessoas não estão se dando bem com os medicamentos de base [...]. (ONG06)

[...] a incorporação de maior número de medicamentos, principalmente de biológicos, permitindo alternativas é um grande ponto. Talvez seja o ponto principal, o ápice, que é a incorporação dessas tecnologias. Estarem disponíveis no SUS, isso facilitou bastante o acesso. (RSM02)

O desenvolvimento de novas tecnologias, frequentemente mais caras, e a concepção cada vez mais clara de instituir o tratamento precoce da AR causaram o aumento da demanda por medicamentos de alto custo na última década e o aumento dos gastos do MS (CAMPOS NETO et al., 2012; COSTA et al., 2014; MACHADO, 2017; VIEIRA, 2018). Em contrapartida essas medidas foram as responsáveis pela ampliação da obtenção dos MMCD, como pôde ser observado na literatura e nos depoimentos obtidos.

Depois da incorporação se faz necessário manter a avaliação e monitoramento constantes do uso desses medicamentos. Também é relevante o PCDT estar sempre atualizado diante das evidências científicas sobre os tratamentos existentes, o que poderá ocasionar mudanças na escolha dos medicamentos disponibilizados nas listas.

O processo de incorporação de medicamentos envolve diversos atores e interessados no cenário do tratamento da AR. Exige interação do governo com a sociedade, quer seja nas consultas públicas, nos conselhos de saúde ou em outras instâncias. As estratégias de participação social pelas organizações estudadas serão tratadas no capítulo cinco dessa pesquisa.

A despeito do reconhecimento das vantagens inerentes à incorporação de novos medicamentos pelo MS e da variedade de medicamentos no rol do PCDT ainda existem falhas comprometendo a saúde do paciente com AR, entre elas: a demora na avaliação e aprovação das novas tecnologias; problemas na esfera organizacional do sistema de saúde e os critérios de substituição dos biológicos de referência pelos biossimilares.

Foi apontada demora na avaliação e aprovação das novas tecnologias. A demora na execução da dispensação, como no caso do tofacitinibe, tem suscitado novamente os movimentos de judicialização. O que ocorre nesse momento são solicitações na esfera judiciária pelos medicamentos já descritos no PCDT, mas não disponíveis aos pacientes. Demonstra, portanto, falhas na esfera organizacional do SUS, que não conseguiu se atualizar, na prática, quanto ao que consta nos protocolos atuais de tratamento da AR. Mais do que isso, envolve questões de falta de priorização política e gestão.

[...] Inclusive já foi agora aceito (o tofacitinibe) no Ministério da Saúde, só que o Ministério da Saúde colocou lá no protocolo, já atualizou o protocolo da doença e não está liberando o medicamento ainda. Já tá lá dentro do protocolo, porque foi feito todas as pesquisas, a própria Sociedade Brasileira (SBR) que apresentou suas pesquisas. E eu consegui ele via judicial, né, e agora já está lá desde abril, o Ministério da Saúde atualizou o protocolo, com esse medicamento junto como medicamento para o tratamento e o Ministério da Saúde não quer liberar o remédio. Todo mundo vai ter que entrar em via judicial ainda. Nem o Estado não quer entregar. (ONG07)

O tofacitinibe²¹ representou uma nova oportunidade de tratamento para os pacientes que obtiveram falhas com os MMCD disponibilizados anteriormente, mas precisam ser resolvidos os problemas gerenciais do sistema de saúde a fim de que se avalie de fato a sua incorporação no PCDT e benefícios aos pacientes, corroborando Manikandan (2015) quanto a necessidade de sistematizar a inclusão de novos medicamentos.

Os MMCD biológicos desempenham importante papel no tratamento da AR e, por isso, o governo tem buscado alternativas para otimização dos gastos com o tratamento da AR além da definição dos PCDT como forma de regular as prescrições. Uma das estratégias escolhidas foi a adoção de medicamentos biossimilares em substituição aos de referência, após a licença compulsória. O uso desses medicamentos ainda divide opiniões quanto às vantagens e às desvantagens para o tratamento da AR, principalmente em relação à sua intercambialidade e à forma que o governo efetuará a substituição dos medicamentos. Apreensão e desconfiança podem ser observados nos relatos de algumas ONGs. Genéricos e similares de medicamentos não biológicos também tiveram sua confiabilidade questionada.

Então, essa é uma discussão que está tendo até em relação à utilização da rede pública de medicamentos biossimilares para baixar os custos sem a retirada dos medicamentos. Ainda acho que não está terminada essa discussão. A gente notou que teve bastante falta de medicamentos. [...] E houve um medo muito grande, né? Gera uma ansiedade, né? Em quem usa o medicamento quando você ouve que o Governo vai congelar por 20 anos investimentos na saúde, né? Daí começa aquelas questões, será que vai começar a tirar medicamentos da rede e de distribuição pela rede pública? E qual vai ser o critério para manter um medicamento e tirar outro? Como que as pessoas vão fazer para conseguir o medicamento? Então gera uma ansiedade grande entre os portadores da doença. (ONG01)

²¹ São diversas as vantagens previstas para o tofacitinibe (MMCD sintético) em relação aos medicamentos do PCDT da AR adicionados anteriormente (em sua maioria MMCD biológicos, conforme discutido no capítulo II). Como pode ser administrado por via oral, dispensa a necessidade de ter uma pessoa qualificada para administração ou mesmo de ser administrado em ambiente hospitalar. Facilita a adesão ao tratamento e proporciona economia ao governo (quanto ao uso dos recursos humanos e materiais investidos na administração, transporte e armazenamento de medicamentos via parenteral). Em contrapartida, estudos publicados por representantes da SBR evidenciam que o uso do tofacitinibe ainda exige maiores dados de segurança e vida real de longo prazo. Por isso houve preferência pelos biológicos sobre o tofacitinibe após a falha dos MMCD de primeira linha. Para maiores informações vide Mota (2015b, 2018)

[...] a falta da medicação hoje, na realidade não está ocorrendo muito porque foram introduzidos os similares, né? Se você vir tem alguns biossimilares das medicações. O corticoide, a leflunomida, que a gente faz uso e hoje é um laboratório só que faz. Quando a gente vai pegar as medicações e, eu não lembro o nome do laboratório, mas é o mesmo que faz todos eles. Então, eu acho que, houve a redução do custo e essa falta das medicações aqui não é uma coisa muito comum hoje em dia. Então hoje, depois que saiu dos laboratórios, acho que a quebra de patentes, acho que a fabricação hoje, o custo está menor. [...] também não sei se procede, não cheguei a conversar com os médicos, por exemplo, digamos o leflunomida, hoje ele não é mais do laboratório renomado que lançou ele. Hoje é produzido por outro laboratório. Aí o paciente fala: – Depois que eu comecei a tomar leflunomida desse aí eu estou achando que a dor piorou. – é muito comum isso, a gente ouvir isso. Aí o outro fala: – Eu também peguei um corticoide desse mesmo laboratório. Vai ver que o que está custando para o estado esse aí é bem menor, e eu acho que não está fazendo tanto efeito assim. – A gente ouviu muito isso. Claro que o médico torce o nariz um pouco, não chega a expor né? E eu acho que estão corretos, que tem a qualidade da matéria prima. Não sei, eles não deixam essa fala clara pra gente não, mas os pacientes falam. (ONG04)

[...] na questão dos biossimilares, dos biológicos, nós dirigentes da instituição a gente tem que aprender. Entender dessas novas, dos novos componentes que estão entrando no mercado farmacêutico pra gente poder passar as informações pros nossos pacientes. O paciente empoderado, ele tem uma realidade muito diferente, né? Inclusive na discussão com o médico: – Doutor, você conhece essa medicação? Dentro do meu quadro clínico, qual o melhor medicamento? Qual é mais confortável? – e a gente aprende tudo isso nos congressos científicos. (ONG05)

Então acho que esse ponto forte de acesso ao medicamento são esses medicamentos novos, que são os biológicos, que agora estão chegando também os biossimilares [...] agora eles querem tirar os biológicos e botar o similar, pra ficar mais em conta né? Então promove também um impacto. Por exemplo, eu estou tomando um biológico agora e eles estão comprando um similar, um biossimilar, mas eles não sabem se o efeito vai ser o mesmo. Então nos estamos sempre tendo essa conversa, temos evento todo ano sobre esses biossimilares, sobre a troca, como que o médico faz isso. Então a briga nossa é essa, a gente luta pra isso aí, por exemplo, quem toma biológico não entrar no biossimilar. Deixa o biossimilar pra quem vai começar a tomar. Entendeu? [...] e outra, definir quem é que vai trocar esse medicamento, também nossa luta é isso. Quem tem que mudar o medicamento não é o governo, que é a tal intercambialidade, quem que deve decidir isso aí é o médico com o paciente, mais ninguém. Simples assim. (ONG06)

Há necessidade de informação sobre os biossimilares para disseminar seu uso e instilar confiança (ARAUJO; GONCALVES; FONSECA, 2016; GULACSI et al., 2015; NOVARETTI; QUITÉRIO; PISCOPO, 2014; YOO, 2014), assim como há necessidade de garantir a bioequivalência, cientificamente demonstrada e de forma segura para intercambialidade entre os medicamentos (ARAUJO; GONCALVES; FONSECA, 2016; GULACSI et al., 2015; LAPADULA; FERRACCIOLI, 2012).

Fornecer informações sobre biossimilares a médicos, farmacêuticos, enfermeiros, pacientes e gestores da saúde é importante para promover a penetração de biossimilares no tratamento. A partir disso, os atores envolvidos poderão discutir e selecionar o agente mais adequado com base nas necessidades do paciente (YOO, 2014).

Em 2017 foi publicado um consenso de diversas associações de pacientes reumatológicos sobre os produtos biossimilares aplicados no combate dessas doenças. O consenso apontou que medicamentos biossimilares representam avanço referente ao acesso à terapia biológica diante de sua competitividade econômica. Todavia, propôs que sua utilização deveria ser respaldada por exercícios clínicos apropriados, de biossimilaridade e respeitando a autonomia do prescritor. Também indicou a necessidade de metodologias apropriadas de farmacovigilância (TORRES et al., 2017).

Diante disso, ressalte-se a importância de as políticas públicas contemplarem a prática de informar os atores envolvidos sobre a doença e possibilidades de tratamento na rede pública. Essa prática minimiza influências negativas que deturpem os reais interesses da saúde pública no tratamento dos pacientes, que é atingir a remissão ou controle da atividade da doença mediante a prescrição, dispensação e uso racional dos MMCD.

Em que pesem as críticas e inseguranças observadas, um dos RSM entrevistados apontou a importância da incorporação de biossimilares. Há um entendimento, que é condizente com a literatura internacional, que essa pode ser uma saída para a expansão do acesso. Os RSM apresentam opiniões diferentes sobre a eficácia de medicamentos genéricos dos biossimilares quando comparados aos medicamentos de marca. Outro dos RSM atestou diferença de eficácia do tratamento. Três dentre os quatro RSM entrevistados consideram que existe equivalência: “[...] genéricos são cópia fiel e tem eficácia igual. [...] biossimilares, tem eficácia igual, embora os pacientes questionem, nós profissionais achamos que são eficazes” (RSM01). Algumas considerações especiais também foram feitas, quanto à condicionalidade para essa equivalência: “Quando a biossimilaridade é demonstrada de acordo com os critérios internacionais (ONG04)”. O depoente ressalta a necessidade da busca de evidências científicas tanto para a escolha do tratamento inicial quanto para sua substituição pelos biossimilares.

Os biossimilares levam a maior disponibilidade de MMCD por meio da redução do custo e aumento da oferta de medicamentos (ARAUJO; GONCALVES; FONSECA, 2016; BROWN; ISAACS, 2015). Passam por diversos e rigorosos testes de comparabilidade, segurança e qualidade, e são submetidos a avaliações não clínicas com estudos clínicos confirmatórios. À medida que crescem as evidências cumulativas sobre o uso de biossimilares, as controvérsias diminuem e os pacientes e médicos ficam tranquilos, sendo recomendada a realização de estudos em maior escala para garantir seu amplo uso e sucesso (ARAUJO; GONCALVES; FONSECA, 2016).

Em resposta à necessidade de entender os fatores de influência da política de medicamentos da AR, observou-se uma presença maciça da indústria farmacêutica, quer seja como apoiador ou financiador dos grupos de pressão, tanto na literatura quanto nos depoimentos obtidos, demonstrando sua atuação como influenciadores desse processo. A indústria exerce um papel dicotômico, em que pese a questão ética pontuada na literatura referente a influência nas revistas médicas, congressos científicos, impressos informativos, entre outros (que representam fontes de informações consultadas pelos grupos de pressão que estão sendo estudados). Essa lacuna precisa ser entendida uma vez que a indústria tem proporcionado o acesso desses grupos à informação. A indústria enquanto apoiador e influenciador, seja na fase regulamentar da política ou nos serviços, precisa ser analisada quanto a priorização dos seus próprios interesses em detrimento das necessidades do paciente. É razoável afirmar que, ao defender a sua marca, indiretamente instilam a desconfiança sobre os produtos similares e biossimilares comprados pelo governo.

4.2.2 Disponibilidade dos medicamentos previstos pelo PCDT da AR

Além da diversidade de medicamentos previstos no PCDT e da incorporação de novos medicamentos e dos biossimilares, importa saber se existe disponibilidade dos MMCD para os pacientes e se a entrega de medicamentos acontece no tempo oportuno. No Brasil, a obtenção gratuita dos medicamentos para tratamento da AR advém para considerável parcela de pacientes, porém com distribuição e disponibilidade não homogênea no território nacional. Observa-se inconsistência nos depoimentos quando, a depender da região, a falta de MMCD é referida como um problema do passado e, em outras localidades, a indisponibilidade de medicamentos aparece como um problema muito presente.

Metade das ONG entrevistadas referiu regularidade na oferta de medicamentos, na atualidade. Para elas, as falhas ocorrem com menor frequência, pontualmente ou ocorriam até pouco tempo atrás.

São casos menores esses que a pessoa vem (com a prescrição), já sabem o que tem que tomar só que não consegue. [...] É pouco frequente. (ONG01)

No estado [...] até o ano de 2017 sofríamos com falta recorrente de medicamentos, mas depois de uma ação de *advocacy* do grupo foi criada uma linha de cuidado para artrite reumatoide em parceria com o Ministério Público, Secretarias de Saúde do Estado, Secretaria de Saúde do Município, Sociedade Cearense de Reumatologia, Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e Célula de Atenção Primária a Saúde que possibilitou a normalização das medicações para Artrite Reumatoide no Estado do Ceará. (ONG02)

Hoje essa procura pela falta de medicamentos não existe. (ONG04)

[...] há pouco tempo faltou o medicamento leflunomida, aí quem toma comenta no grupo. Ele ficou um mês faltando e logo em seguida voltou. [...] Mas não tem muita frequência isso aí não, de falta, assim para o pessoal reclamar. Pelo menos ultimamente. (ONG06)

Entretanto, ainda longe de garantir o tratamento a todos que precisam, muitos problemas surgem como barreiras ao acesso dos MMCD no Brasil. Cinco ONGs entrevistadas identificaram a falta frequente de algum tipo de medicamento para tratamento da AR e a busca dos pacientes pelas ONG, na tentativa de solucionar o problema. Dois RSM também sinalizaram esses desabastecimentos nas farmácias de dispensação dos MMCD.

Isso depende muito da medicação que está faltando [...] tomando como exemplo o Etanercepte que, faltando por alguns meses esse ano, tivemos uma procura de mais de 1.600 pessoas. (ONG03)

São muitas pessoas e com muita frequência. Sempre está faltando medicação e as pessoas procuram a gente. [...] Porque a realidade no Brasil é que 90%, eles falam em 70% mas não é, a rede privada está custando muito, as pessoas estão perdendo os empregos, e 90% da população só faz uso de medicação se o SUS fornecer. [...] Faltam muitos medicamentos. Nesse momento estão faltando mais ou menos uns 15 itens só para artrite reumatoide. (ONG05)

Acontece bastante, principalmente aqueles pacientes que estão mais próximos da instituição, que vieram mais vezes aqui e que sabem qual é o papel da instituição e de que forma que a instituição pode ajudar eles a resolver a sua situação. (ONG07)

Quando os pacientes não conseguem a medicação buscam a instituição, que entra em contato com os setores responsáveis em busca das informações necessárias para agilizar o acesso. (ONG10)
[...] desde o advento do golpe de 2016, os medicamentos começaram a faltar nos postos de dispensação. Essa inefetividade do sistema de saúde é uma fragilidade para o cuidado da artrite reumatoide. (RSM02)

As faltas de medicamentos e atrasos na dispensação por falta de recursos, problemas de infraestrutura e pessoal são comuns e comprometem a disponibilidade dos medicamentos. Também ocorre a falta de outros medicamentos que compõem o tratamento da AR, como os esteroides, cálcio, analgésicos, entre outros medicamentos dispensados pelos municípios. Estas situações impactam negativamente na saúde dos usuários, comprometendo também a capacidade de execução da política de saúde (ROVER, 2016) e a adesão ao tratamento (FRITZEN; MOTTER; PANIZ, 2017).

O desabastecimento de MMCD da rede pública não é o único problema enfrentado pelo paciente com AR. A persistência na demora da obtenção do medicamento também foi apontada por quatro ONGs e dois RSM:

[...] nós estamos inclusive com uma ação, um projeto de *advocacy* pra gente modificar isso. A demora. Até dezembro de 2017, os processos não eram digitalizados. Agora você imagine, são 153 municípios, centralizado tudo num mesmo ponto, onde vão analisar todos os processos, o quanto isso demora. Estava demorando em média 180 dias para responder o que estava ou não decidido. Isso com sorte quando não tinha algum erro no processo. Enfim, nós conseguimos digitalizar essa documentação. Mas ainda demoram em média uns 45 dias pra dispensar, porque a dispensação ainda é centralizada [...]. (ONG05)

É preciso considerar os problemas organizacionais ponderados na categoria anterior e na presente e como esses problemas se refletem na obtenção ou não do tratamento para que possam ser corrigidos. Para isso se pode aproveitar as evidências e experiências citadas na literatura, mas também são necessários estudos futuros, mais aprofundados, que considerem os diferentes contextos do Brasil. Algumas dessas questões serão retomadas a frente nesse trabalho, quando forem analisadas as estratégias empreendidas pelos grupos de pressão visando contornar os problemas para obtenção do tratamento da AR.

Ao se garantir a obtenção dos MMCD pelo paciente com AR aumentam-se as chances de melhor controle da doença e qualidade de vida. Por sua vez, ocasiona otimização da agenda médica e de recursos humanos relacionados à menor frequência de consultas em decorrência da melhora das condições de saúde do paciente. Reduz, por conseguinte, as chances de desenvolvimento de deformidades e incapacidades dos pacientes em longo prazo. Isso proporciona maior disponibilidade de profissionais para atender os casos novos e aqueles ainda sem controle da atividade de doença. Permite assim a otimização de recursos financeiros, materiais e de recursos humanos a partir da otimização do tratamento.

Ainda que algumas ONG refiram não haver falta dos medicamentos da AR com frequência relatam outros fatores que impedem a obtenção dos medicamentos. São eles a falta de médicos, a falta de serviços ambulatoriais especializados ou serviços de infusão, além da dificuldade para realização de exames necessários à prescrição dos MMCD. Esses problemas identificados pelos depoentes e também citados na literatura definem a próxima categoria analítica.

4.3 OFERTA DE SERVIÇOS E RECURSOS HUMANOS NECESSÁRIOS AO TRATAMENTO DA AR

Devido à falta de conhecimento sobre a doença, muitos pacientes adiam a busca por atendimento médico por que não reconhecem ou não valorizam os sintomas iniciais da doença. A falta de preparo dos profissionais, como os dos serviços de pronto atendimento e de atenção primária, leva os pacientes com AR à submedicação e ao encaminhamento

tardio ao reumatologista. Muitas vezes são encaminhados a outros tipos de especialista, como os ortopedistas, sem abordagem específica da doença reumatológica.

A grande questão está na dificuldade de obtenção do tratamento adequado e de medicamentos devido à falta de preparo ou de segurança de médicos generalistas e médicos de família, apontada tanto na literatura quanto pelos entrevistados.

[...] a primeira coisa é ir no posto de saúde né? E lá, às vezes os médicos não têm informações completas sobre esses medicamentos. Muitas pessoas vão se tratar, queixando-se de dores, e eles passam o medicamento e outra coisa. As pessoas demoram a chegar ao especialista pra ser tratada. Às vezes a doença passa do ponto que depois ela não tem uma reversão. Então não tem um tratamento precoce. A pessoa vai ter deformidades. [...] mas falta muita coisa para melhorar. Mais informações para os médicos que atendem na atenção básica, que podem repassar essas informações. E onde tem o grupo de apoio as informações são repassadas. Porque no posto de saúde não tem especialista. (ONG06)

A difusão de informações sobre a doença, como predisposição, sinais e sintomas, métodos diagnósticos e quais os profissionais e serviços disponíveis no SUS favoreceria a suspeição e diagnóstico mais precoces, levando, possivelmente, à busca por atendimento também mais precocemente. O início do tratamento na fase de artrite inicial, favoreceria melhor resposta ao tratamento e, conseqüentemente, à prevenção de complicações e deformidades. Toda essa cadeia de eventos traria impacto positivo para pacientes, para a sociedade e também para o Governo uma vez que poderia aumentar a qualidade de vida dos pacientes, reduzir dependências de cuidadores, absenteísmos, afastamentos, aposentadorias, etc. Também representaria potencial economia com custos de medicamentos de segunda e terceira linhas (potencialmente mais caros) e serviços de internação que podem ser decorrentes da resposta inadequada ou tratamento tardio.

As fontes de informação disponíveis, bem como a qualidade das informações sobre a AR e seus medicamentos demandam atenção. Dado que a responsabilidade de informar é dos serviços (mais do que uma questão inerente à política pública), ressalte-se a prioridade de os gestores das três esferas do SUS aprimorarem a qualidade da informação sobre AR e outras doenças reumáticas. Estes também têm a responsabilidade de difundir o PCDT e mantê-lo atualizado (diante dos avanços científicos e dentro das possibilidades do SUS), capacitar profissionais, realizar campanhas informativas junto a população.

Houve menção, por metade (cinco) das ONGs, da utilização de fontes de órgãos governamentais para se informar sobre os tratamentos disponíveis para AR. Foram citados o Ministério da Saúde, a CONITEC, e os gestores locais e regionais. Ficou evidente que esse papel pode, e deve, ser mais bem explorado pelo Governo a fim de qualificar todo o

processo envolvido no tratamento da AR.

A desinformação de profissionais médicos e pacientes foi mencionada como um problema por quatro ONGs. Diante das falhas na obtenção de informação sobre a doença e sobre o tratamento, algumas ONGs têm ocupado o papel de orientação dos pacientes quanto ao diagnóstico e como ter acesso ao serviço público, em busca do tratamento.

Isso foi um papel do nosso grupo, encaminhar o paciente a um profissional específico para saber qual era o diagnóstico dele. Se era realmente artrite reumatoide ou outra doença reumática. E caso fosse diagnosticado a artrite reumatoide, dizer: – E aí seu médico prescreveu? Te informou que você tem direito a ser incluso no programa? Deu a guia pra você? Você está sabendo que tem que esperar três meses pra poder ser incluso ou não? (ONG04)

[...] a gente orienta eles a começar o tratamento [...] como é feito hoje esse encaminhamento para acessar o médico reumatologista. Tem todo um protocolo que tem que ser seguido. Porque senão esse paciente vai chegar lá no final e o médico que vai ler o pedido dele de consulta, tem que ter certeza de que ele precisa de um médico reumatologista. Então por isso é necessário exames, resultado, imagem. Então isso também a gente orienta para que o paciente não perca tempo nessa fila. (ONG07)

Esses fatores reforçam um dos pressupostos dessa pesquisa quanto ao papel desempenhado pelos grupos da sociedade civil enquanto influenciadores dos pacientes nas escolhas tomadas quanto ao tratamento. Se o itinerário a ser percorrido não está claro a partir dos representantes do SUS, os representantes da iniciativa privada (com ou sem fins lucrativos) têm despontado como alternativa para contornar os problemas enfrentados pelos pacientes. Por esse motivo é importante identificar as estratégias que as ONG utilizam para a busca pela obtenção dos medicamentos e do tratamento da AR.

A participação social no SUS é necessária, entretanto, esta precisa ser orientada, sobretudo, pelos interesses do paciente. O setor público precisa se apropriar de como estão ocorrendo essas relações, podendo inclusive formar parcerias com algumas instituições, desde que de forma transparente.

Quando questionadas sobre as principais fontes de informação a respeito dos melhores tratamentos e medicamentos existentes para os pacientes, observou-se que se relacionam fortemente com a participação política das ONG e sua rede de apoiadores, além dos órgãos governamentais.

Muitos são os apoiadores das ONG no planejamento e desenvolvimento de suas atividades. Foram observados diversos arranjos com apoiadores, patrocinadores e aliados que fornecem materiais ou serviços, além de doações em espécie e contratos via projetos com alguma esfera do Governo ou da iniciativa privada. É frequente o desenvolvimento de

ações de divulgação das atividades e das causas da ONG em conjunto, ou em busca desses apoiadores.

Dado o grande potencial dos grupos de pressão como formadores de opinião e multiplicadores de informações, demanda-se analisar as influências sobre eles, principalmente quanto aos interesses subjacentes de suas fontes de informação. Nove entre as dez ONGs entrevistadas relataram obter informações sobre as opções de tratamento participando em eventos científicos, que variam entre congressos médicos e congressos voltados para pacientes (tanto nacionais como internacionais), *workshops*, cursos e outros eventos informativos a respeito de saúde e sobre a AR. Muitas vezes a participação nesses é custeada por entidades com fins lucrativos, como a indústria farmacêutica, por exemplo.

Bom, nós temos um profissional aqui especialista em reumatologia, então esse profissional tem participado de congressos, eventos internacionais, nacionais, sempre procurando estar no meio científico, com pessoas da área que estão discutindo os medicamentos de ponta. E na instituição a gente tem essa política também, a gente é meio pioneiro sobre trazer essa medicação que vai trazer mais resultado e menos consequências pras pessoas, com o objetivo mesmo de qualidade de vida. E dar acesso aos pacientes pra ter acesso a esse medicamento mesmo. (ONG01)

Através de Workshops e Congressos promovidos pela Indústria Farmacêutica no Brasil e no Exterior. (ONG02)

A Associação se informa através de Congressos ou Fóruns Médicos Nacionais e Internacionais, bem como eventos promovidos pelo Governo e outros segmentos. (ONG03)

Nos congressos científicos e com nosso relacionamento com a indústria farmacêutica. Eles estão sempre nos trazendo novos componentes que estão pra entrar no mercado. (ONG05)

Primeiramente pelos médicos, a gente trabalha muito aqui em apoio com a sociedade de reumatologia. Tanto que em todas as palestras vêm médicos credenciados da sociedade. Então já temos esse vínculo com eles. [...] Para levar as informações mais corretas possíveis pras pessoas. (ONG07)

A instituição organiza encontros de educação em saúde em parceria com os centros de atendimento, médicos parceiros, apoio da Sociedade de Reumatologia e mantém contato permanente com a Farmácia do Estado. (ONG10)

Eventos científicos que abordam o tema da AR e seus tratamentos podem ser realizados por diferentes atores e com diferentes objetivos. Alguns promotores desses eventos apareceram com maior destaque nessa pesquisa. O papel desempenhado por médicos e sociedades médicas de reumatologia, por exemplo, apareceu com destaque na pesquisa, Três ONGs se referiram a eles como atores muito importantes para a obtenção dos medicamentos. Frequentemente foram consultados (por sete ONGs) para esclarecimentos e informações a respeito dos melhores medicamentos e tratamentos

disponíveis. Esse ponto demonstra a confiança no profissional médico por grande parte dos entrevistados, o que os coloca em uma posição de influenciadores na tomada de decisão pelo tratamento.

E o médico em si, que eu acho também, é o mais que influencia as pessoas para o acesso ao tratamento. [...] o que mais influencia é o médico e o grupo de apoio. (ONG06)

Quem mais apoia a pessoa é o médico, porque ele que prescreve. [...] O acesso do tratamento quem dá é o médico e depois que vem o restante da cadeia. (ONG09)

A relação assimétrica diante da diferença de conhecimento entre médicos e pacientes tende a pender a balança na direção do prescritor, dificilmente os pacientes tomarão sozinhos decisões sobre o uso dos medicamentos (MAO; TANG; CHEN, 2013). Espera-se que os médicos propiciem as informações necessárias sobre a doença e as opções de tratamento existentes para tomada de decisão compartilhada. Essas informações deverão ser pautadas nos protocolos e diretrizes de tratamento, de forma que os interesses dos pacientes precedam os das demais partes (MOLINARI; MOREIRA; CONTERNO, 2005).

Em seus estudos, Barros (2000) identificou diferentes fatores potenciais de influência sobre o comportamento dos prescritores de medicamentos e destaca os anúncios em revistas médicas, propagandistas, amostras grátis, folhetos e brindes provenientes da indústria farmacêutica. A participação em congressos e até o contato individual sob a forma de benefícios pessoais também constituem parte das estratégias utilizadas (MOLINARI; MOREIRA; CONTERNO, 2005). Barros e Joany (2002) mencionaram inclusive que a publicidade inserida nas revistas médicas muitas vezes é responsável pelo custeio das mesmas. Os autores também ponderam sobre os investimentos substanciais de recursos nas atividades promocionais pela indústria farmacêutica, refletindo que dispêndios tão significativos só podem explicar o esperado retorno em termos de vendas e lucro (BARROS; JOANY, 2002; BARROS, 2000).

Pode ser observado, a partir dos depoimentos transcritos acima, a referencia (feita por duas ONGs) a eventos científicos realizados ou patrocinados pela indústria farmacêutica. Quando o desenvolvedor ou produtor do MMCD que está sendo apresentado detém um interesse mercadológico na utilização do produto aos pacientes pode haver o enaltecimento de características positivas e a omissão ou atenuação de características não tão boas, durante esses eventos. Caracterizando uma informação enviesada pela indústria. Uma estratégia muito utilizada pela indústria é a promoção de palestras por especialistas

em determinado tema no qual são considerados formadores de opinião (DEPRÁ; RIBEIRO; MAKSUD, 2015; MINTZES, 2006). Isso poderá influenciar na escolha deste ou daquele medicamento em detrimento de outros, de fabricantes diferentes, sem a devida comparação técnica ou comprovação científica, por exemplo. Ali também se estabelecem as redes sociais como os grupos de pacientes em aplicativos e páginas da internet e as relações deles com as ONG (DEPRÁ; RIBEIRO; MAKSUD, 2015).

O cenário exposto acima se reflete nas considerações de Deprá, Ribeiro e Maksud (2015) que descrevem uma associação de estratégias sinérgicas por parte da indústria farmacêutica. A indústria acessa o médico e influencia o perfil da prescrição e também fornece informações aos pacientes se sintam mais seguros em relação ao que foi prescrito (DEPRÁ; RIBEIRO; MAKSUD, 2015).

Supõe-se que outras ONG, mesmo não citando explicitamente, participem desses eventos. Para além da presença nos eventos científicos, os representantes e laboratórios da indústria farmacêutica também estão entre os atores da iniciativa privada que mais frequentemente se relacionam com as ONGs e pacientes. Esse apoio ocorre de formas variadas e foi citado nas quatro regiões estudadas, em mais da metade (seis entre dez) das entrevistas das ONG. Recursos financeiros, patrocínio de eventos, realização de treinamentos e cursos, fornecimento de materiais (camisetas, blocos, canetas, etc.), entre outros. O papel exercido pela indústria no apoio a projetos e na captação para pesquisas também foi mencionado.

Aqui o nosso ponto forte são as doações pessoais e o distribuidor de medicamentos, a indústria farmacêutica, que tem apoiado vários projetos nossos. [...] tem patrocínio de evento, a própria distribuição de amostras, na área de pesquisa também. Eles ajudam bastante financeiramente. (ONG01)

Alguns pacientes participam de pesquisas. [...] O laboratório convida, têm os termos de autorização, e aí eles passam um tempo usando o medicamento. Ele é procurado, normalmente o médico dá o telefone de alguém do grupo. O laboratório procura o grupo, se tem algum paciente que está fazendo uso de algum biológico. Se tem algum paciente, aí o médico diz se ele vai poder, o programa depende, seis meses, vai depender quando eles começaram a utilizar essas medicações. Eles pegam um grupo de pacientes, não sei quantos, são poucos e eles recebem um valor (ajuda de custo) também, o paciente. (ONG04)

[...] tem alguns eventos [...], mas são bem pontuais mesmo, com uma verba de patrocínio da indústria [farmacêutica]. (ONG05)

[...] o distribuidor de medicamento, quando ele patrocina é para um evento. Por exemplo, a gente está agora montando aí um projeto pra ver se consegue um patrocínio para o ano que vem. (ONG06)

[...] quando a gente faz esse tipo de projeto com eles (distribuidor de medicamentos) é para fazer esses folders e ter equipe quando a gente vai fazer

algum evento. (ONG07)

Soares e Deprá (2012) observaram em seus estudos que, no geral, as ONG consideram importante manter relações de cooperação com empresas que desenvolvem novos medicamentos visando fomentar a comunicação entre pacientes e indústria, mas tendem a afirmar que suas atividades não são subordinadas aos interesses dos laboratórios patrocinadores (SOARES; DEPRÁ, 2012). Existe uma linha tênue entre a representação dos direitos dos pacientes e a promoção de produtos quando ocorre esse tipo de relacionamento.

É claro que uma empresa, ela quer que você tenha os medicamentos, e tal. Ela quer que você use o medicamento. Mas ele está lá o medicamento. Vai depender dela, a pessoa, ou que alguém incentive aquela pessoa a tomar o medicamento, a tomar ou acessar. (ONG06)

Evidências da influência das empresas farmacêuticas sobre o comprometimento da independência dos grupos de pacientes com AR a partir do financiamento desses grupos foram apontadas na literatura. A existência de relação tão próxima e tão frequente das ONG com a Indústria Farmacêutica, como relatado por Mintzes (2007) é, no mínimo, preocupante. Existe um conflito de interesses que, frequentemente não é percebido, ou às vezes, diante das lacunas assistenciais e de falta de alternativas, acabam não sendo valorizadas, e, portanto não percebidas ou declaradas. Entende-se que, a partir do momento que doam materiais ou financiam eventos, atividades, congressos, proveem informações de difícil acesso para os pacientes e acabam por influenciar as atitudes das ONG. Essa influência incorre no risco de favorecer ou beneficiar, de alguma forma, a indústria patrocinadora, a sua marca, seu produto, comprometendo a independência e imparcialidade das ONGs a depender da intensidade da influência exercida. 25% dos RSM vão além na sua avaliação quando afirmam que esses incentivos são pouco importantes para a obtenção dos medicamentos e que tal interferência é arriscada, assumindo uma postura crítica quanto a referida prática.

Acho nocivo, a gente vê claramente que tem um viés de lavagem cerebral e que as associações de pacientes hoje estão muito mais pra sindicato, do que de fato defender o papel do paciente, defender, representar o paciente. Eu não confio no representante da associação de pacientes. Ele está ali pra defender o interesse da indústria farmacêutica, ele não está ali pra defender os interesses dos pacientes propriamente ditos. E isso se dá pela relação promiscua que está hoje da indústria farmacêutica com as associações. É ruim pra sociedade e é ruim para esse representante porque ele também é um paciente e ele está assumindo uma persona, ele deixa de ser o seu José pra ser a artrite reumatoide a serviço da indústria, então é um papel ruim. Mas eu acredito que vá se fortalecer, mantendo essa perspectiva de fantoche e lavagem cerebral, (a indústria) vai se fortalecer cada vez mais. (RSM02)

O governo precisa regular a propaganda realizada pelas empresas farmacêuticas e para isso precisa conhecer as formas de relacionamento com os seus clientes em potencial, como acontece com grupos de pacientes.

Quando são definidas as listas de medicamentos, como no caso do PCDT da AR, é mais fácil para os prestadores de serviços e gestores regular e padronizar as práticas envolvidas no tratamento da AR visando ao uso racional dos MMCD. No entanto, urge avaliar tanto a fase da elaboração das políticas de assistência farmacêutica quanto a implementação dos protocolos na prática prescritional dos medicamentos.

Quando os representantes da sociedade civil participam na elaboração das políticas de saúde sob a influência potencial da indústria farmacêutica, os resultados obtidos podem se distanciar da necessidade da população. Esses elementos relacionados à participação política dos grupos da sociedade civil demandam análise mais criteriosa, e por isso serão tratados com maior detalhamento no capítulo V. Além da busca pelos órgãos oficiais, profissionais médicos, eventos científicos e laboratórios farmacêuticos, outras fontes de informação também foram mencionadas. Duas ONGs relataram recorrer a páginas na internet e redes sociais, além do contato com outras ONGs, de acordo com duas delas.

As redes sociais ajudam bastante mesmo, mas nem todos sabem utilizar ou conhecem. Não tem receita, só quem pode dizer é o médico. Numa reunião de um grupo desses, você não sabe o quanto de receita caseira que surge. [...] os tipos de leituras são não científicos, esses a gente não tem acesso. São materiais que os próprios laboratórios deixam para o grupo. São leituras desse tipo, de laboratórios específicos. [...] redes sociais, o blog [...] (ONG04)

Olha, têm os grupos que a gente está envolvido, uma rede aí que a gente fica sabendo disso. Eu mesma fico sabendo também. Porque hoje a mídia está bem rápida. Você consegue ver tudo em redes sociais. É muito rápido. Está todo mundo conversando. Falando alguma coisa, os novos medicamentos então essas informações, depois quando eu vou na minha consulta eu mesma com o médico, eu sempre procuro saber, ne, desses medicamentos e eu mesma converso muito com meu médico. Ele dá essa abertura. [...] Na biorede tem o pessoal do grupo, os associados com doenças reumáticas, e a gente sempre conversa e vamos assim procurando saber qual é o melhor. [...] E a gente tá sempre por dentro disso daí, de uma forma ou outra a gente está. Trocar mais informações e experiências com o pessoal de rede mesmo, das associações de pacientes e médicos mesmo que eu mesma procuro saber. (ONG06)

Embora a internet ofereça opções mais ágeis para difusão de informações, a qualidade das informações é um fator preocupante e merece ser destacado. “Muitas vezes as pessoas, no desespero, vão pra internet” (ONG07). Não existe um controle das informações divulgadas o que pode levar a dificuldade para obtenção do tratamento, receitas caseiras, adiamento (tanto do diagnóstico e tratamento), etc.

Sanderson (2009) constatou a influência da mídia e do acesso à internet sobre a expectativa do paciente em melhorar drasticamente com a da terapia com MMCD biológicos anti-TNF. Sugeriu que grupos de apoio *on-line* para câncer de mama, artrite e fibromialgia contribuem com informações compartilhadas sobre medicação e protocolos de tratamento entre os pacientes, qualificando o autocuidado.

A necessidade de informação leva os pacientes a buscá-la onde estiver disponível. A internet pode constituir uma ferramenta importante tanto para orientação de pacientes quanto para qualificação de profissionais assistenciais e gestores.

O governo precisa garantir os subsídios necessários para a assistência ao paciente e isso abrange a informação de qualidade que o oriente a obter os serviços e os medicamentos que necessita e os utilize com racionalidade.

Alguns estudos apontam que os médicos podem subestimar o efeito das mídias digitais na percepção de alguns pacientes, inclusive quanto às restrições para obtenção dos MMCD (SANDERSON et al., 2009). Isso ressalta a importância de disponibilizar tanto as informações adequadas quanto os meios de obtenção do tratamento pelos canais oficiais dos órgãos sanitários.

Outro ponto que merece destaque é a crescente utilização da internet como ferramenta de marketing farmacêutico (BARROS, 2004; SOARES; DEPRÁ, 2012), inclusive através de páginas de relacionamento e redes sociais. Foi observada desde a fase de revisão de literatura dessa pesquisa uma alta frequência de propaganda e de registro de apoio de laboratórios farmacêuticos nas páginas e redes sociais das ONG representantes de pacientes com AR. Também são encontradas nas páginas das sociedades médicas de reumatologia.

As estratégias de promoção farmacêutica pela internet visam influenciar as expectativas de consumidores em relação à atenção a saúde e aos medicamentos e à intervenção nas políticas de medicamentos e de saúde. As próprias empresas farmacêuticas vêm criando e utilizando páginas para promover seus produtos e fortalecer suas relações com os consumidores, inclusive através das associações e grupos de pacientes (SOARES; DEPRÁ, 2012).

Tais ações da indústria farmacêutica correspondem a novos e importantes desafios para gestores e agências reguladoras, uma vez que seu controle e regulamentação são muito difíceis, dadas as características próprias da internet (BARROS, 2004; SOARES; DEPRÁ, 2012). Ressalta-se ainda que, além de veicular informações, também estão dispo-

níveis, na atualidade, meios de comprar medicamentos virtualmente, tornando essas relações na área da saúde mais complexas.

Retomando os assuntos discutidos nessa categoria, o estágio de implantação da assistência farmacêutica de AR e do PCDT influenciará a obtenção dos MMCD e dependerá do contexto organizacional da esfera pública em cada local, UF ou região. Assim como a presença das ONG e RSM influencia não somente os pacientes, mas a implantação das políticas públicas nas esferas regional e nacional. Esses aspectos serão abordados com maior detalhamento, neste trabalho, nos tópicos a seguir.

As assimetrias de informações estão presentes, não só pelas disparidades da presença e atuação do setor público no território nacional, mas também a depender da distribuição dos grupos de pressão e de sua capacidade de influência.

A consulta médica também é um dos fatores que mais influenciam a percepção dos pacientes com AR para a doença. Se utilizada em todo o seu potencial, capacita os pacientes para o autogerenciamento do tratamento. Sendo assim, a redução nas revisões regulares de pacientes ambulatoriais pode influenciar negativamente as percepções de controle e, por fim, o gerenciamento do paciente (RYAN et al., 2003).

Entretanto, não basta o Governo ampliar a oferta de informações sobre AR, rever os aspectos gerenciais das políticas de medicamentos e regular a propaganda pela indústria farmacêutica. De acordo com a última versão do PCDT da AR (BRASIL, 2017) é recomendável que o tratamento seja realizado em serviços especializados, para fins de diagnóstico e acompanhamento. É preconizado o acompanhamento multiprofissional de pacientes e seus familiares. Também é esperado que o médico responsável pelo tratamento seja experiente e treinado nessa atividade. Diante das especificidades do controle da doença e da necessidade de familiaridade com manifestações clínicas próprias, preferencialmente o médico responsável deverá ser um reumatologista (BRASIL, 2017).

Para a SBR, segundo suas últimas recomendações (MOTA et al., 2018), o tratamento do paciente com AR deve, preferencialmente, ter uma abordagem multidisciplinar, coordenada por um reumatologista. O tratamento do paciente deve ser construído a partir decisões compartilhadas entre médico e paciente visando como meta o estado persistente de remissão clínica ou, quando não for possível, a baixa atividade da doença (MOTA et al., 2018).

É razoável supor que a falta de médicos e serviços pode significar que mesmo nos locais onde não é percebida a falta de MMCD exista a oferta insuficiente de medicamentos

quando se assume que menos pacientes serão diagnosticados, receberão prescrição do tratamento e buscarão as farmácias oficiais. Uma vez ampliando-se a demanda por tratamento a partir da difusão de informações, também aumentará a demanda por medicamentos, que hoje pode estar subestimada devido as dificuldades já relatadas para o paciente obter os demais serviços necessários para a obtenção dos MMCD.

4.3.1 Disponibilidade de reumatologistas e seu impacto sobre o tratamento

Os resultados obtidos nessa pesquisa corroboram a literatura quando a respeito da relatada escassez de médicos reumatologistas²² e de serviços especializados, necessários para o diagnóstico, acompanhamento e continuidade do tratamento da AR. Quando questionadas sobre os aspectos negativos da política de medicamentos, a falta de especialistas foi relatada por quatro ONGs. Isto implica diretamente no diagnóstico e início tardio do tratamento, seguimento e intervalos inadequados de atendimento.

A falta de médicos [...] pouco médico. (ONG04)

[...] está um caos mesmo a saúde. Às vezes a pessoa não consegue tratar porque não consegue o médico e não consegue o medicamento porque não conseguiu o médico pra solicitar o medicamento. (ONG06)

Há dificuldade do paciente no acesso ao reumatologista [...]. A média que a gente sabe é de um a dois anos para o paciente conseguir chegar ao médico reumatologista, para começar. (ONG07)

Com base na recomendação do MS e da SBR, o tratamento deverá ser acompanhado, desde o início e na sua continuidade, pelo médico reumatologista. Sendo assim, também é relevante avaliar a distribuição destes profissionais no sistema público, mas não somente essa dimensão.

O SUS como principal responsável pelo tratamento de AR no Brasil detém menos da metade do total de reumatologistas do Brasil, com razão especialista/habitante diferente do ideal, que seria de um reumatologista disponível em tempo integral (40 horas por semana) para cada 86.000 habitantes (ALBUQUERQUE, 2014). Segundo o plenário do CNS (BRASIL, 2018b), uma consulta com reumatologista pelo SUS pode demorar quase

²² No Brasil existem, atualmente, 2.383 especialistas, com uma razão de 1,15 reumatologistas para cada 100.000 habitantes. São 4% atuando na região Norte, 15,4% no Nordeste, 54,8% no Sudeste, 16% no Sul e 9,7% no Centro-Oeste (SCHEFFER, 2018). Assim como as ONG, os reumatologistas também estão espalhados de forma heterogênea pelo território nacional. Algumas UF possuem níveis ideais para a razão habitantes/reumatologista, particularmente no Sudeste, no Sul e no Centro-Oeste. Outras exibiram grande carência desses profissionais, principalmente no Norte e Nordeste do país, com concentração desses especialistas nas capitais, nos maiores municípios brasileiros, e nos serviços de saúde privados (ALBUQUERQUE, 2014).

cinco anos de espera. Não constitui objetivo desse trabalho aprofundar a questão da distribuição reumatologistas pelo país, mas considerando-se também as assimetrias de informação sobre a doença e demais problemas identificados associados à falta de reumatologistas, é relevante trazer essas informações porque impactam, comprovadamente, na restrição da obtenção do tratamento da AR e de outras doenças reumatológicas.

Após a fase de suspeição e identificação da doença articular, as consultas subsequentes são necessárias para avaliação da resposta do paciente ao tratamento prescrito e acompanhamento laboratorial e de atividade da doença. A falta de médicos leva a intervalos irregulares entre as consultas, gerando acompanhamento inadequado do paciente.

Eu acho assim, o retorno é muito longo, justamente quando você é atendido assim, a primeira vez, e você tem que levar resultado de exames. Você demora muito a ser atendido. E o retorno quando você volta é uns seis meses, né? Aí quando você leva os resultados de exames estão vencidos. [...] Pode levar menos tempo em alguns casos, se der sorte de conseguir em menos tempo. Mas é isso aí, esse tempo aí que leva. Então esse é um dos pontos fracos também, esse atendimento demorado, pra uma doença em que às vezes tem que agir rápido pra ela não progredir. (ONG06)

Há dificuldade tanto na primeira consulta quanto na de retorno. Nos municípios que tem o médico pelo SUS ele tem uma agenda muito pequena, que não consegue atender a demanda. Daí os casos mais graves, como a artrite reumatoide, que teria que ter um retorno rápido, principalmente quando começa um medicamento novo tem que acompanhar, pra saber como é que o paciente esta reagindo. E esse retorno não acontece. Tem paciente que está na fila do SUS tem dois anos agora. A média que a gente sabe é de um a dois anos para o paciente conseguir chegar ao médico reumatologista. Pra começar. [...] E [a ONG] orienta também como é feito hoje esse encaminhamento para acessar o médico reumatologista. Tem todo um protocolo que tem que ser seguido porque senão esse paciente vai chegar lá no final e o médico que vai ler o pedido dele de consulta tem que ter certeza de que ele precisa de um médico reumatologista. Por isso é necessário exames, resultado, imagem, e outros exames. Então isso também a gente orienta para que o paciente não perca tempo nessa fila. [...] Esse é um problema geral do estado, diria que ele é um problema geral no Brasil. (ONG07)

O intervalo indicado entre as consultas vai depender das necessidades específicas de cada paciente, de informação, ajuste de doses de medicamentos, prevenção e controle de infecções, detecção de eventos adversos aos MMCD, enfim, o tempo para retorno será indicado em função da necessidade de cuidado de cada paciente. O monitoramento regular dos parâmetros clínicos, laboratoriais e de imagem é necessário para atingir a remissão clínica ou, quando isso não for viável, baixa atividade da doença. Na fase inicial da AR (nos primeiros seis meses de sintomas) e sempre que a doença apresentar atividade inflamatória significativa, o acompanhamento deve ser realizado mensalmente para permitir o ajuste da dose ou mudanças na medicação para o controle da doença (MOTA et

al., 2018).

O impacto negativo da falta de profissionais e de serviços especializados como barreiras ao tratamento ideal da AR não é exclusivo do Brasil. A demora nos intervalos entre consultas é um problema presente em todo o mundo, mesmo em países mais desenvolvidos e com sistemas universais de saúde, conforme abordado na revisão de literatura.

As prioridades de investimentos em saúde bem como as capacidades e recursos disponíveis variam entre os países e continentes por todo o mundo. Também variam de acordo com município, UF e região do país. O que se observa a partir da literatura, bem como foi pontuado pelos sujeitos entrevistados é que, não só há falta de medicamentos, mas dos demais recursos necessários ao tratamento do paciente com AR. Existem várias limitações no gerenciamento contínuo da AR que podem ser superadas por mudanças nos arranjos do serviço e no sistema.

As prioridades de financiamento do SUS são definidas de acordo com análises técnicas do MS, mas também se submetem à influência da arena política, e sucede que, em diversas situações, as regras estabelecidas constroem a gestão local. A implementação das políticas pode ser contingenciada por especificidades regionais de demanda em contraposição à capacidade de oferta de serviços; infraestrutura existente; recursos humanos (principalmente médicos) disponíveis, população dispersa, aspectos logísticos, etc. (CASANOVA et al., 2018). Além disso, os custos de implementação e manutenção do tratamento da AR também afetarão a coordenação e o planejamento das ações necessárias.

Devido ao pequeno número de centros e ambulatórios de reumatologia disponíveis no Brasil, é comum o atraso no acesso aos serviços especializados e os pacientes chegam em um estágio mais avançado da doença. Quanto mais se diagnostica novos pacientes, mais se aumenta a demanda por atendimento. O caráter crônico da doença, ainda sem possibilidade de cura disponível gera a necessidade de acompanhamento especializado contínuo e uso de medicamentos por toda a vida. Sendo assim, a qualidade do acompanhamento e sua disponibilidade interferem em cada fase do tratamento, que é interligada às outras fases.

A falta ou escassez de reumatologistas em diversas localidades compromete o acesso do paciente com AR aos cuidados necessários, no tempo oportuno, como nos períodos de crise quando há atividade da doença. Ademais, a progressão da doença articular e desenvolvimento de incapacidade funcional está inversamente relacionado a uma maior fre-

quência de visitas de reumatologistas. A demanda por atendimento imediato pelo reumatologista durante uma exacerbação da AR deve ser respondida de forma rápida e eficaz. Contudo, esse acesso imediato aumenta a pressão sobre as consultas, levando as clínicas a uma sobrecarga de agendamentos e a longos períodos de espera.

No caso do paciente com AR no SUS, além das necessidades de atendimento que variam para cada indivíduo, também existe a necessidade de o paciente frequentar as consultas com o reumatologista em busca de renovação das receitas e documentos necessários para obter os MMCD. Isso pode variar de acordo com o medicamento prescrito e a forma como ocorre a dispensação do medicamento em cada região. As etapas burocráticas das prescrições para dispensação nem sempre coincidem com as necessidades de avaliação clínica do paciente, inflando ainda mais as agendas de atendimento médico.

Uma vez que a liberação de medicamentos deveria ser contínua, sem a interrupção no tratamento dos pacientes crônicos, Aquino e Novaretti (2015) propõem que a dispensação de medicamentos de alto custo (em alguns casos como na diabetes e na AR) deveria ser trimestral, quando existem condições adequadas de armazenamento da medicação. Quando não for possível, os referidos autores também sugerem a dispensação na unidade de saúde mais próxima do paciente, mediante cadastro centralizado.

4.3.2 Disponibilidade de outros serviços de saúde necessários ao tratamento da AR

A quantidade e distribuição dos reumatologistas no país também precisa ser avaliada dentro do contexto do sistema de saúde, quanto à sua capacidade de atender outras necessidades de saúde da população. Somente a presença do médico especialista sem a disponibilidade de todos os serviços necessários (atenção primária, laboratórios, exames de imagem, equipe multiprofissional, centros de infusão) não supre as necessidades de cuidado dos pacientes.

A forma de organização e gestão dos serviços não propicia a continuidade da atenção do PCDT da AR, falhas de articulação entre serviços e profissionais, problemas na organização dos fluxos e oferta insuficiente de serviços foram alguns dos problemas pontuados. As falas dos depoentes evidenciam esses aspectos negativos quando 40% das ONG e 50% dos RSM pontuaram dificuldades na obtenção de serviços de saúde relacionados ao tratamento da AR no SUS, comprometendo o tratamento medicamentoso, a despeito da disponibilidade física dos MMCD.

[...] o que eu quero que ressalte bem é a falta de ambulatórios e pouca quantidade de médicos reumatologistas [...]. Você não tem o ambulatório, você não tem o profissional no ambulatório lá pra atender o paciente. (ONG04)

Na ausência de serviços especializados corre-se o risco de a doença não ser identificada na fase dos sintomas iniciais. A quantidade insuficiente de reumatologistas compromete tanto a prescrição quanto o acompanhamento e manutenção do tratamento dos pacientes. Quando não identificam os serviços de referência acaba dificultando o encaminhamento correto para o especialista.

Às vezes o paciente até vence as barreiras iniciais e consegue diagnosticar a doença, o tratamento prescrito e mesmo a dispensação do medicamento, mas não é possível fazer uso destes porque sua administração dependerá de outro tipo de serviço: os centros de infusão.

Outro ponto fraco é que o paciente SUS até recebe a medicação, mas ele não tem como fazer uso dessa medicação. Então, por exemplo, uma medicação de infusão endovenosa, às vezes ele tem acesso à medicação, mas ele tem que pagar a infusão, então isso custa em torno de R\$100,00/mês, o que é muito caro para o paciente, pra usar uma medicação. (RSM01)

Os recursos necessários ao tratamento da AR são como os elos de uma corrente, são interdependentes. Não adianta garantir um sem que os demais elos da cadeia estejam disponíveis. A falta de reumatologistas compromete o diagnóstico e prescrição, bem como a administração dos medicamentos biológicos por via EV, resultando, provavelmente, também na falta de centros públicos de infusão de medicamentos.

Como pôde ser observado a partir do depoimento acima, muitas vezes o paciente consegue o MMCD biológico, mas não os meios de administração para aqueles que dependem de infusão intravenosa. Outros estudos também apontaram essa dificuldade (MACHADO et al., 2016; PERES, 2016).

As infusões intravenosas foram as principais responsáveis pelos custos do SUS com administrações de medicamentos (segundo estudo em Santa Catarina) devido à exigência de procedimentos mais complexos, local apropriado, recursos humanos qualificados, materiais e monitoramento (BUENDGENS et al., 2013). Para garantir a continuidade do tratamento e, com isso, a manutenção de melhores condições de saúde e bem estar para os pacientes, é necessário planejar a distribuição de recursos de acordo com as necessidades de saúde em cada região. Um exemplo da má alocação de recursos destinados à infusão de biológicos foi citado por um dos entrevistados:

[...] precisa ter médico na hora da infusão e não só o enfermeiro. Uma paciente relatou em uma reunião que durante a infusão, eu não lembro exatamente qual o biológico que ela faz a infusão, ela não se sentiu bem, começou a sentir tontura, ela disse que deu taquicardia e tal. E era uma paciente que já tinha apresentado, fora o momento de infusão, ela teve um problema cardíaco. Daí eu questionei: – Você falou isso com o seu médico? – Então é uma queixa do paciente que durante a infusão do medicamento não existe um médico lá pra acompanhar, somente enfermeiros. [...] tem um médico lá presente, mas pra liberar apenas as LME, receber as receitas a cada três meses, os exames e liberar quando estiver tudo *ok*, para poder os pacientes receber as medicações. (ONG04)

Permanece no Brasil a subutilização do enfermeiro no cuidado do paciente com AR. Conforme revisto na literatura, esse profissional pode atuar em conjunto do médico reumatologista não somente na administração do medicamento mas antes durante e depois da infusão (HILL, 2006; HILL; THORPE; BIRD, 2003; VAN EIJK-HUSTINGS et al., 2012), mas o enfermeiro não substitui, o papel do médico. Ambos podem e devem trabalhar em conjunto, na equipe multiprofissional, cada qual na sua prática. Por suposto esse é um espaço que precisa ser pactuado.

A forma como o sistema de saúde esta organizado, bem como a assistência farmacêutica demandam atenção. Quando o governo não supre e o paciente não pode pagar pelos medicamentos e demais serviços necessários ao tratamento da AR ele busca alternativas, como as ONG ou outros atores da iniciativa privada, como faculdades, a indústria farmacêutica, clínicas médicas privadas com preços populares, etc. Os serviços de infusão dependem do médico para funcionar e para prescrever o medicamento. Para que o médico prescreva os MMCD é necessário que o paciente apresente resultados de exames laboratoriais adequados ao médico prescritor, que precisam ser solicitados previamente pelo médico. Formando assim uma cadeia interdependente de etapas.

Os problemas na oferta de serviços não se restringem aos medicamentos de uso intravenoso. A falta de médicos, atraso nos agendamentos e intervalos irregulares de consultas decorrentes da sobrecarga nas agendas médicas também têm impacto na qualidade das informações recebidas sobre o tratamento. Uma das ONG destaca participação ativa de representantes da indústria farmacêutica na orientação de pacientes sobre a administração de medicamentos de uso subcutâneo.

[...] nos medicamentos subcutâneos eles nos dão uma assistência muito grande. Por exemplo, várias das indústrias farmacêuticas, quando o paciente recebe a prescrição, como ele sabe que demora muito pra liberar ela dá as três primeiras doses de forma gratuita para o paciente. Dá uma estrutura muito bacana de farmacêuticos que vai à casa do paciente auxiliar na aplicação e ensinar a forma correta de armazenamento dessa medicação, a forma correta de fazer a aplicação, então tem um suporte muito bacana nesse sentido. (ONG05)

Esse tipo de assistência diferenciada não foi observado na rede pública. Ao

contrário, foi percebido despreparo dos profissionais dispensadores. Um quarto (1/4) dos RSM e 10% das ONG referiram baixa qualidade dos avaliadores das farmácias dispensadoras quando questionados sobre os aspectos negativos da política de medicamentos.

[...] porque eles dispensam o medicamento e não dão a menor orientação para o paciente, de armazenamento, transporte. Eles falam assim: – Tem que por na plaquinha de gelo. – Mas não fala que com essa plaquinha de gelo você tem que chegar na sua casa em no máximo meia hora, senão você vai perder o seu medicamento. Aí o cidadão mal informado [...] ele põe a bolsinha térmica no braço e vai fazer compras, vai visitar o parente, mora na zona rural, sai seis horas da manhã e volta às dez horas da noite. E o medicamento virando água né? E o atendente da regulação nem dá essa explicação. (ONG05)

Rover e colaboradores (2016) criticam que o foco dos serviços farmacêuticos segue o modelo hegemônico de saúde, com ênfase nos aspectos logísticos do CEAF, negligenciando as pessoas e suas necessidades. Situação essa agravada pela carga burocrática demandada pelo PCDT, levando a um cuidado fragmentado por esse profissional.

Outro elo comprometedor da integridade do tratamento da AR está na dificuldade relatada para realização dos exames necessários à obtenção dos medicamentos. Nos últimos anos têm-se preconizado o tratamento da artrite inicial com uso precoce de MMCD como ponto fundamental para se atingir a remissão e controle da progressão da doença. Essa proposta exige não somente a detecção e encaminhamento precoces do paciente mas também um rígido monitoramento da atividade da doença, progressão radiográfica e avaliação do prognóstico, com a finalidade de adaptar a estratégia terapêutica quando necessário (MOTA; LAURINDO; SANTOS NETO, 2010).

[...] pra conseguir fazer um exame não tem material, que absurdo, né? Eu acho um absurdo. (ONG06)

[...] tem um exame chamado Mantoux²³, que a maioria dos medicamentos hoje solicita e que tem alguns municípios que não tem acesso a este exame. Então tem que mandar esse paciente vir até outro município. [...] Consegue, mas nós já tivemos falta desse medicamento por bastante tempo. E ele é um medicamento único né, não tem um que substitui ele. Então além de atrasar o paciente pra que chegue até o tratamento, porque daí ele vai ter que se deslocar do município dele, às vezes ele não sabe o horário de funcionamento, porque a maioria o funcionamento é só na parte da manhã. As vezes o paciente chega aqui só na parte da tarde. Perdeu a caminhada. E ainda tem que voltar outro dia. E com isso ele vai atrasar o pedido dele, de enviar ali a solicitação do medicamento, né. E

²³A reação à tuberculina intradérmica é do tipo hipersensibilidade tardia, demonstrada pela presença de enduração cutânea no local da injeção (face anterior do antebraço, usando-se a técnica intradérmica de Mantoux). O exame também é popularmente conhecido como PPD (derivado proteico purificado da tuberculina) e é amplamente utilizado para diagnóstico de tuberculose latente em pacientes com AR (GARZIERA, 2017; MOTA et al., 2015a) candidatos ao uso de MMCD biológicos, principalmente. Em 2014 ocorreu desabastecimento do PPD no Brasil e no mundo resultando na publicação pela SBR de recomendações específicas para os reumatologistas de como proceder na indisponibilidade do exame (MOTA et al., 2015a).

nós temos hoje no Brasil um alto índice de tuberculose. Assustador, né, muito grande. (ONG07)

A indisponibilidade do material para exame (indicador de falhas na logística), bem como as falhas na comunicação e informação de como o paciente pode fazer o exame (falha na acessibilidade) interrompem o tratamento da AR. Pode ocorrer não apenas a dificuldade de deslocamento para outros municípios, mas também uma relacionada às restrições de horário somadas à falta de informação clara e precisa. Essas falhas indicam ainda a não priorização política dessas questões e a não integração entre serviços públicos de saúde, que favoreceriam a obtenção do tratamento integral ao paciente com AR.

As dificuldades de realização de exames laboratoriais pelos pacientes com AR não são exclusivas do Brasil, frequentemente ocorrem nos países em desenvolvimento, conforme apontado na literatura. As diversas barreiras que se interpõem ao tratamento da AR devem ser consideradas desde a sua fase inicial e o paciente precisa de orientação quanto a necessidade do cumprimento de cada etapa para a obtenção de melhores resultados no controle da doença.

Os profissionais também precisam estar atentos às dificuldades de acesso aos serviços que impactarão no tratamento. No caso da AR, exames laboratoriais costumam ser solicitados, em média, trimestralmente e fornecem informações relevantes sobre a atividade da doença e condições de saúde do paciente (BUENDGENS et al., 2013).

Pacientes carentes nem sempre conseguem realizar o tratamento devido às dificuldades no acesso a exames que confirmem o diagnóstico (muitos deles de alto custo) quando não estão disponíveis no SUS, desta forma ocorrerá a quebra da universalidade através do privilegio daqueles pacientes que podem pagar ou utilizar planos privados para a realização desses procedimentos diagnósticos.

A falta da realização de exames pode levar à suspensão do tratamento e piora na atividade da doença devido aos riscos associados ao uso dos MMCD sem o monitoramento laboratorial adequado. Evidências de tentativas de contornar esse problema têm aparecido em muitos estudos, que apontam a busca da realização de exames na iniciativa privada e uso simultâneo dos serviços públicos e privados de saúde, em diferentes níveis de utilização. A utilização de serviços privados no tratamento da AR dependerá da capacidade de pagamento do paciente pelos seguros e serviços privados quando não consegue atender integralmente as suas necessidades no SUS.

A grande maioria dos pacientes com AR depende do SUS para obter os MMCD e demais serviços necessários para o controle adequado da atividade da doença. Gastos com

desembolso direto para serviços e medicamentos que deveriam estar disponíveis pelo SUS podem comprometer não somente a adesão ao tratamento (levando a piora do estado de saúde) quanto às demais necessidades do paciente, como alimentação, moradia, transporte, etc.

Outro tipo de serviço comumente utilizado pelos pacientes com AR a partir de desembolso direto são as consultas com profissionais frequentemente não disponíveis nos serviços públicos nas equipes multiprofissionais. Isso porque os médicos frequentemente não encaminham para outros profissionais (FELDMAN et al., 2010), não existem equipes multiprofissionais ou porque não dão conta de atender a demanda de pacientes com AR.

Nesse sentido a iniciativa privada, seja através das ONG ou através de parcerias acaba por oferecer esses serviços. Essas parcerias podem ou não ser realizadas com órgão governamentais, como o caso de uma ONG e uma faculdade particular relatado abaixo.

[...] ela não tem cursos só na área de medicina, ela tem na área de direito, tem outras áreas, mas o foco é mais saúde mesmo. Então, o paciente estando lá dentro ele esta sendo assistido não só pelos reumatologistas, mas você tem fisioterapeuta, você tem psicólogo, você tem uma assistente social. A princípio as atividades eram acompanhadas por residentes, que faziam o atendimento na área deles e era tudo gratuito. Como a faculdade precisa se manter, é uma faculdade particular, é cobrado um valor mínimo, hoje em dia, das pessoas que frequentam a parte de fisioterapia, hidroginástica, dos pacientes que faz que ainda vão. (ONG04)

O depoente relatou que anteriormente existia uma parceria do governo local com a faculdade que financiava consultas com médicos reumatologistas da instituição. Posteriormente essa parceria foi desfeita devido a cortes orçamentários, segundo relatou, mas os pacientes mantiveram vínculo (por meios particulares) com a faculdade em busca de atendimentos não disponíveis no subsetor público.

A provisão de serviços de reumatologia adequados para toda a população diante a necessidade de tratamento precoce e terapias cada vez mais especializadas é de grande importância. Da mesma forma, a contribuição valiosa de especialistas de outras disciplinas como fisioterapia, educação física, enfermagem, assistência social, psicologia, nutrição e terapia ocupacional, deve ser fornecida conforme tem sido atestado na literatura (BASU; STEVEN, 2009; HAGGLUND et al., 2005; MOE et al., 2014; OLIVEIRA, 2017; SMOLEN; ALETAHA, 2008). Outros profissionais como os de acupuntura e pedólogos também são citados inclusive por *guidelines* oficiais nos EUA e Europa a depender das necessidades do paciente.

Já o PCDT atual da AR no Brasil (2017) cita que as evidências do tratamento não

medicamentoso da AR são escassas mas se acredita que tenha papel importante na melhora clínica e funcional dos pacientes. Fica evidente a forte influência do modelo hegemônico centrado na figura médica e tratamento medicamentoso da doença. O protocolo cita como exemplos das terapias não medicamentosas a educação do paciente e de sua família, terapia ocupacional, exercícios, fisioterapia, apoio psicossocial e cirurgia somente.

O enfermeiro, desde capacitado para tal, poderia atuar em conjunto com os médicos reumatologistas do SUS, como um dos componentes da equipe multiprofissional. Ainda que não exista tradição dessa atuação conjunta nos ambulatórios de reumatologia no Brasil, existem estudos de outros países que demonstram contribuições positivas no cuidado compartilhado ao paciente com AR.

A exemplo do trabalho do enfermeiro em outras especialidades, como na assistência ao diabético, o cuidado do paciente com AR são muitas as possibilidades de atuação. Esse profissional pode atuar nas seguintes ações, mas não se limitando a elas: avaliação e orientação de pacientes, intercalando consultas de acompanhamento, avaliando exames laboratoriais, orientando a autoadministração de medicamentos, no monitoramento de eventos adversos (presencialmente ou via telefone). Também é um profissional que, no SUS, possui papel de destaque na atenção primária, o que permitiria maior detecção precoce de sinais e sintomas da doença, e conseqüentemente a avaliação por um médico e o encaminhamento ao especialista. Além disso favoreceria no acompanhamento compartilhado do paciente entre os serviços de atenção primária e secundária.

Não faz parte dos objetivos dessa pesquisa aprofundar as discussões do papel do enfermeiro no cuidado do paciente com AR, porém esse ator tem sido pouco utilizado no manejo da AR no SUS, quando comparado com a experiência exitosa de outros países²⁴. Diante dos diversos problemas enfrentados pelo paciente na busca pelo tratamento esse profissional poderia ser melhor aproveitado pelo setor público enquanto membro das equipes multiprofissionais, mas não é suficiente *per se*. Outras medidas são necessárias para ampliar a disponibilidade de reumatologistas e serviços especializados aos pacientes com AR.

Evidências sugerem que os médicos especialistas devam dedicar mais tempo e recursos ao acompanhamento de pacientes com AR. Para isso pacientes com doenças de curso mais estável deveriam ser transferidos para unidades baseadas em medicina da comunidade (POLLARD et al., 2011). Medidas como essa exigem a reavaliação de cada

²⁴ A Própria Liga Europeia de Reumatologia recomenda a participação de enfermeiros no cuidado compartilhado do paciente reumático. Para maiores informações vide Van Eijk-Hustings e colaboradores (2012).

paciente e estruturação da atenção primária e demais serviços de apoio laboratorial para receber os pacientes a ser encaminhados.

Profissionais de variadas especialidades agregam diferentes perspectivas sobre as necessidades de saúde, contribuindo com o acompanhamento integral do paciente. O tratamento multiprofissional tem potencial para desafogar os consultórios médicos das queixas que podem ser acompanhadas pelos outros profissionais, desde que exista integração entre os serviços e a devida orientação dos pacientes de como estes funcionam. Representa um território fértil para novos investimentos no SUS e exige estudos voltados para esse fim, de implantação e difusão das equipes multiprofissionais de reumatologia, ficando como sugestão de agenda de pesquisas futuras.

4.3.3 Infraestrutura dos serviços de saúde e efeito sobre os itinerários de busca pelo tratamento da AR

Aspectos relacionados às instalações e infraestrutura dos serviços de saúde também apareceram nas entrevistas. Quando perguntados quais os aspectos positivos da política 10% das ONG e 25% dos RSM elogiaram a dinâmica de dispensação e localização das farmácias especializadas.

[...] a centralização e pontos de dispensação desses medicamentos, é um dos pontos fortes mesmo. Isso tem uma estratégia de facilitar ou de tornar menos enfadonha a trajetória do paciente o alcance desse acesso. (RSM02)

A dinâmica da central de abastecimento, a central de dispensação de alto custo que é bem moderna. E a estrutura de atendimento e a equipe é muito boa. (ONG09)

Note-se a importância de o paciente se sentir acolhido e seguro em ambiente com estrutura física adequada, com o medicamento disponível e as informações que ele precisa para a adesão ao tratamento, aumentando as chances de melhores resultados de saúde. Quando, ao contrário, a acessibilidade está prejudicada, os pacientes com AR, que podem ter dificuldade de deslocamento relacionada à doença, restrições financeiras ou ao avanço da idade, podem não conseguir obter o medicamento regularmente.

No ano passado esse Hospital [...] colocou em um container os pacientes, tudo muito desconfortável, e a gente correndo atrás, liga pra televisão, enfim, os medicamentos eram dispensados dentro de um container. Lá dentro fazia infusão e distribuía também. [...] E era desconfortável, era impróprio, era pequeno. [...] porque era do lado de uma região baldia, do lado do hospital. De difícil acesso, assim, pra você andar, um terreno de terra normal, sem calçamento, você caminha muito. Enfim, jamais era pra ter uma farmácia de alto custo naquele lugar, fora de um hospital. (ONG04)

O relato acima de inadequação da estrutura física do local de dispensação e infusão de medicamentos descreve a instalação temporária da farmácia e centro de infusão em contêineres devido à necessidade de mudança de um hospital que seria privatizado para outro hospital da rede pública daquele município. A inadequação do ambiente permaneceu quando, no momento de criar uma solução para adequação do serviço, os pacientes imunossuprimidos foram deslocados para um hospital referência do tratamento de doenças respiratórias infecciosas, gerando insegurança nos pacientes:

Esse ano (2018) saiu dos *containers* e foi para o hospital doado [...] que é um hospital público. Eu acredito que estava arrumando o espaço pra tirar dos *containers* e deslocar para o outro hospital [...] É um hospital que trata de doenças respiratórias. É um questionamento: se o paciente faz um PPD e pode desenvolver uma doença respiratória grave, e se que tem que fazer uso da isoniazida, vai pegar esse paciente e botar num hospital que trata de doenças respiratórias graves? Por que isso? Por que não pensa nisso tudo? (ONG04)

Esse caso não pode ser generalizado, entretanto é importante para entender que todas as dimensões do acesso aos serviços e medicamentos precisam ser consideradas pelas autoridades responsáveis para que se garanta a continuidade do tratamento, inclusive a estrutura física e informação aos pacientes. Gestores estaduais precisam avaliar permanentemente a estrutura física, a capacidade instalada e os equipamentos necessários à assistência em colaboração com os municípios na estruturação e qualificação da assistência farmacêutica (ROVER, 2016). Não somente a qualificação da assistência farmacêutica, mas de todos os demais serviços necessários aos pacientes com AR.

A falta, inicialmente de informação sobre a doença e, posteriormente, do médico especialista e de serviços leva o paciente a adotar outros itinerários terapêuticos. Sobre esses itinerários, Oliveira (2017) observou que na maioria das vezes houve busca tardia por cuidados, relacionada a não suspeição de doença reumática; tratamento inicial pelo médico generalista, ou ortopedista, sem encaminhamento adequado ao reumatologista. Segundo Scheffer (2018) atualmente são 15.598 ortopedistas no país, com razão de 7,51 a cada cem mil habitantes, representando 4,1% dentro das especialidades médicas.

[...] O paciente chega: – Eu vou pra onde? Que médico eu procuro? – se está doendo eu penso logo em ir num ortopedista. (ONG04)

Porque no posto de saúde não tem especialista. Às vezes a pessoa vai lá reclamando de uma dor, ele passa um remédio para a pessoa. E se ele consegue encaminhá-la aqui para o centro de Brasília, o hospital de base demora muito tempo. [...] como a gente tem muitas cidades aqui, cidades satélites, tudo você tem que passar pelo posto. O posto é que vai te encaminhar, vai depender do médico. Ele vai ver a sua situação, e às vezes quando manda você já tem até deformidades, quando a pessoa é encaminhada. E demora muito tempo. E não é

assim, ele encaminha e você consegue. [...] (ONG06)

Também outro problema que muitos pacientes não têm informação de qual é o profissional que trata corretamente e como acessar esse profissional. [...] Então a gente vê aqui, na instituição, que atende muitos municípios, que alguns chegam aqui e dizem: – Ah, eu nem sabia que existia o tratamento pra essa doença. E nem sabia qual era o profissional que atendia. – eles ficam lá com o traumatologista, com outro profissional. Falta de informação, essa é uma barreira também que a gente tenta quebrar ela e informar a essas pessoas a maneira correta. (ONG07)

Essa realidade atrasa o início do tratamento da AR, bem como de outras doenças reumáticas porque adia a detecção dos sintomas e do encaminhamento ao especialista. Induz ao o tratamento inespecífico da doença, que pode causar alívio parcial dos sintomas sem retardar a progressão da doença, retardando ainda mais a busca pelo reumatologista.

Garantir a avaliação médica e os MMCD no tempo oportuno constituiria o cenário ideal de tratamento da AR. O diagnóstico e tratamento precoces, porém, dependerão do grau de ajuste entre as características dos pacientes e dos sistemas e serviços de saúde.

Pelaez e colaboradores (2015) atribuem que as razões subjacentes aos atrasos e às trajetórias de busca de tratamento da AR são contextualmente determinadas e buscaram evidências desse processo na América Latina. Como a presente pesquisa encontraram publicações realizadas majoritariamente no contexto europeu e com população predominantemente branca. Sendo assim, existe um número muito maior de descrições de realidades bem diferentes das encontradas na América Latina, quase sem publicações sobre o tema. Os referidos autores pontuaram que a maioria da população da América Latina enfrenta lacunas assistenciais. Os serviços são, muitas vezes, inacessíveis e fragmentados, fato agravado pela falta de integração nos serviços, o que também foi observado na presente pesquisa.

No cenário de falta de informação e de médicos vivido no Brasil, muitas vezes as ONG acabam por acolher e orientar os pacientes quanto à doença e a como proceder para entrar no sistema de saúde em busca do tratamento. Também são oferecidos serviços de saúde e de outros tipos aos pacientes, muitas vezes em parceria com alguma esfera de governo. Esse destaque das ONG enquanto atores de grande importância no cenário da AR é um dos motivos pelos quais é importante identificar as estratégias empreendidas para a obtenção dos medicamentos e do tratamento da AR.

Nós temos pessoas que por falta de médicos na rede pública acaba vindo pra cá, porque alguém indicou, porque é o médico da rede pública, não especialista, né, ele fala sobre a nossa instituição como um ponto de referência. (ONG01)
[...] (a ONG) tem um trabalho muito grande direto com o paciente. Nós

atendemos em média duzentas pessoas por dia com fisioterapia, pilates, acompanhamento psicológico individual e em grupo, atividades artesanais, enfim, nós temos uma série de atividades. E geralmente a gente tem dificuldade de custeio, então nós fizemos uma parceria com a secretaria municipal de saúde. (ONG05)

A dificuldade do paciente ao acesso ao reumatologista. Que é o médico especialista que vai pedir esse tratamento, e hoje a gente ainda tem uma fila de espera bastante grande. O que a gente procura orientar o paciente é que se ele não conseguiu no SUS que ele procure um médico particular, e a gente como instituição tenta negociar um desconto pra ajudar, esse paciente, e informa a ele que ele mesmo consultando um médico particular ele pode encaminhar ele, se necessário, a vir adquirir o medicamento pelo sus. Então essa orientação a gente passa, porque pelo sus a gente sabe que a fila é muito grande e que não tem profissional né? (ONG07)

Temos outras fontes de recursos para manutenção da sede da instituição com atendimento direto aos pacientes, oferecendo atividades físicas em oficinas de ioga, dança, pilates, alongamentos, grupo de convivência, apoio e integração. (ONG10)

Como o governo, de forma geral, não tem sido capaz de atender a todas as necessidades do paciente com AR, outros atores e interessados tem ocupado os espaços vagos, oferecendo uma cartela variada de serviços, às vezes de forma gratuita, voluntária ou mediante pagamento.

As ONGs atuam como prestadores de serviços, mas também como pontes para outros atores como profissionais de saúde e laboratórios de análises clínicas da iniciativa privada, universidades, representantes da indústria farmacêutica, laboratórios de órteses e próteses e mais uma combinação infinita de interessados no setor saúde, e mais especificamente, no paciente com AR.

Recursos repassados às ONGs vêm apresentando aumento nas três esferas de Governo, com maior destaque para as municipais e estaduais (LOPEZ; BUENO, 2012). Não será alvo dessa pesquisa a análise e classificação dos tipos de ações orçamentárias das ONG, tampouco das formas de fomento do setor público. Destaca-se, no entanto, a existência de parcerias ONGs-governo atuando na ampliação dos serviços, iniciativa já em prática e que precisa ser melhor estudada devido aos potenciais conflitos relacionados, o que exige vigilância.

Diante dessas questões e das críticas envolvidas na terceirização dos serviços de saúde, não apenas a transferência de recursos tem relevância. É interessante que o Estado esteja próximo da atividade das ONG e que estimule as boas práticas aos pacientes, incentivando o desempenho de ações que o Governo não tem conseguido executar, sem a percepção errônea de transferência de responsabilidade para os grupos. As parcerias se fortalecem nos canais de participação social, mas é preciso vigiar, prevenir e combater as influências danosas nesse meio regulamentar. Essas relações delicadas entre os grupos de

pressão sobre as políticas de medicamentos da AR serão contempladas no capítulo V.

O quadro nº1 apresenta uma síntese das percepções dos entrevistados a respeito da política de medicamentos e o quadro nº2 sintetiza os fatores facilitadores ou limitadores da obtenção de medicamentos para tratamento da AR. As diferenças nos depoimentos obtidos se devem a diferentes realidades e aspectos regionais do país, como vêm sendo apresentado nesse trabalho.

Quadro 1: Percepções dos entrevistados a respeito da assistência farmacêutica da AR.

| Pontos positivos | Pontos negativos |
|--|---|
| Aspectos organizacionais do sistema de saúde | |
| <ul style="list-style-type: none"> -Tratamento disponível segundo as diretrizes do SUS: universalidade e gratuidade; -Centralização das compras dos medicamentos de alto custo; -Publicização do PCDT; -Participação social. | <ul style="list-style-type: none"> -Falta de priorização política (impacta: nas descontinuidades, na infraestrutura, nos incentivos); -Dispensação centralizada; -Descentralização não contemplou as desigualdades regionais; -PCDT atual confuso; -Falha de controle pelo MS sobre o seguimento dos esquemas terapêuticos; -Regulação insuficiente dos interesses contrários aos da saúde pública (viés da participação social). |
| Oferta e obtenção de medicamentos | |
| <ul style="list-style-type: none"> -Variedade de medicamentos e classes terapêuticas; -Disponibilidade de medicamentos novos; -Incorporação dos biossimilares; -Possibilidade de início precoce do tratamento (pelo PCDT); -Independência e qualidade do julgamento da ANVISA; -Consultas públicas (participação social); -Estímulo (ainda insipiente) à produção de medicamentos (biossimilares, genéricos). | <ul style="list-style-type: none"> -Rigidez no critério de prescrição e dispensação; -Demora na aprovação de novas incorporações; -Produção inexpressiva de medicamentos; -Descontinuidade do fomento à inovação tecnológica. |
| Oferta de serviços e recursos humanos necessários ao tratamento da AR | |
| <ul style="list-style-type: none"> -Dispensação; -Maior disponibilidade de informações sobre o tratamento. | <ul style="list-style-type: none"> -Assimetria de voz política e de informações (ONGs e mídia sofrem influencia da indústria farmacêutica). |

Fonte: Elaboração própria a partir dos resultados obtidos na pesquisa.

Quadro 2: Fatores facilitadores e limitadores da obtenção de medicamentos.

| Facilitadores | Limitadores |
|---|---|
| Aspectos organizacionais do Sistema de Saúde | |
| <ul style="list-style-type: none"> -O próprio SUS; -Ter um PCDT. | <ul style="list-style-type: none"> -Falhas de distribuição e logística (indisponibilidade de medicamentos); -Burocracia; -Falta de competência e integração entre as esferas de governo (responsabilidades, financiamento, seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição); |
| Oferta e obtenção de medicamentos | |
| <ul style="list-style-type: none"> -Aumento do conhecimento epidemiológico e clínico da AR; -Maior publicização do PCDT (maior número de médicos seguindo o protocolo); -Formação e fortalecimento de tecido social (estratégias das ONGs e RSM para troca e doação de medicamentos, monitoramento e implementação de políticas de saúde e de medicamentos). | <ul style="list-style-type: none"> -Desabastecimentos e descontinuidades; -Alto custo de medicamentos; -Aumento na demanda por tratamento; -Redução do poder aquisitivo da população (crise); |
| Oferta de serviços e recursos humanos necessários ao tratamento da AR | |
| <ul style="list-style-type: none"> -Formação e fortalecimento de tecido social (estratégias das ONGs e RSM para troca e doação de medicamentos, monitoramento e implementação de políticas de saúde e de medicamentos). | <ul style="list-style-type: none"> - Desigualdades na distribuição dos reumatologistas e no acesso às consultas: público < privado; -Intervalos inadequados entre consultas; -Capacidade instalada de infraestrutura inadequada e insuficiente (ausência ou insuficiência de serviços ambulatoriais especializados, indisponibilidade ou inadequação dos centros de infusão, dificuldade de realização de exames laboratoriais, inadequação do local de dispensação); -Capacitação profissional insuficiente; -Redução dos recursos para capacitação; -Lacunas assistenciais levam a prestação de serviços pelas ONGs (susceptível a influência da indústria farmacêutica); -Assimetrias de informação: falhas nos canais de informação sobre a doença e tratamento (limitando o poder discricionário sobre as opções de tratamento); -Necessidade de regulamentação da propaganda da indústria farmacêutica, inclusive no ambiente virtual; -Subutilização de profissionais não-médicos e desvalorização de equipes multiprofissionais; -Falta de integração entre os diferentes níveis de atenção. |

O presente capítulo buscou atender ao segundo e terceiro objetivos dessa pesquisa: identificar e descrever os pontos fortes e fracos da política de medicamentos para AR no Brasil e identificar fatores que as associações profissionais e de pacientes apontam como facilitadores ou limitadores da obtenção dos medicamentos, respectivamente. Para isso, ambos se beneficiaram dos resultados provenientes tanto da literatura quanto dos depoimentos obtidos.

Os entrevistados abordaram aspectos positivos referentes à política, dentre eles a universalidade e gratuidade dos medicamentos, a incorporação tecnológica (variedade de medicamentos, estímulo à produção, o uso de biossimilares), a participação social e a publicização do PCDT e dos medicamentos disponíveis para tratamento. Esse último aspecto aparece como positivo uma vez que o próprio PCDT representou um avanço para a garantia do tratamento ao paciente com AR, mas, ressalte-se que tanto essa pesquisa como outras disponíveis na literatura demonstram que as insuficiências de informação levam a canais alternativos, não regulamentados de informação.

Não houve consenso entre os entrevistados, tampouco na literatura, quanto aos aspectos da centralização e descentralização, mas entende-se que o diferencial para sua avaliação como positiva ou negativa pelos depoentes sucede das desigualdades regionais, não contempladas pelos gestores quando a política foi implementada.

Aspectos negativos citados relacionam-se à situação de crise econômica atual no país levando a perdas na arena política, evidenciadas por um PCDT confuso, mais restrito em comparação às versões anteriores e por questionamentos quanto a sustentabilidade do tratamento da AR no SUS. A falta de priorização política e também da descontinuidade do fomento à inovação (e produção de matérias primas e medicamentos) impactaram negativamente no estágio de implementação da política.

Observou-se que muitas das vezes quando perguntados a respeito dos aspectos positivos ou negativos da política de medicamentos da AR obteve-se respostas quanto aos fatores facilitadores ou limitadores da obtenção de medicamentos. Isso refletiria de certa forma, a necessidade demandada pelos entrevistados de terem suas questões atendidas visando à efetivação do direito ao tratamento do paciente pelo SUS.

Aspectos como as desigualdades na distribuição pública e privada dos reumatologistas, e número insuficiente de profissionais nos serviços públicos (com efeito negativo sobre o acesso e intervalos inadequados das consultas) foram apresentados como grandes limitadores da obtenção dos medicamentos e do tratamento. Em muitas

localidades, representam o principal limitador da obtenção, mais até do que a própria indisponibilidade dos medicamentos nas farmácias oficiais. Questiona-se, inclusive, se a não observância de indisponibilidade de medicamentos em determinadas localidades não estaria associada a um provável subdiagnóstico e subacompanhamento de pacientes devido às barreiras encontradas para conseguir uma consulta com o médico especialista, resultando também em uma indisponibilidade subestimada de medicamentos.

A capacidade instalada de infraestrutura do SUS não tem oferecido os profissionais (reumatologistas e equipes multiprofissionais especializadas), serviços especializados (consultórios, centros de infusão) e de apoio (laboratórios, centros de imagem) que atendam às necessidades dos pacientes com AR em quantidade e qualidade suficientes. Os serviços que existem não estão articulados, e não ocorre o acompanhamento compartilhado dos pacientes entre os diferentes níveis de atenção. Soma-se a essas questões as falhas de logística dos medicamentos (gerando indisponibilidade e desabastecimentos nas farmácias oficiais), as burocracias envolvidas para o diagnóstico e dispensação dos MMCD e a falta de capacitação profissional.

Denota-se, a partir dos problemas explicitados, que não falta apenas competência e integração entre as esferas de governo, mas falta a priorização política quanto às necessidades de tratamento dos pacientes com AR, impactando negativamente na execução do PCDT e estabelecimento das redes de atenção.

Como resultado observa-se as lacunas assistenciais que demandam soluções para esses e outros problemas vivenciados pelos pacientes com AR. Nesse cenário, ONGs e sociedades profissionais têm aparecido cada vez mais como prestadores de serviços que deveriam ser obtidos, prioritariamente, pelo sistema público de saúde. Isso agregou facilidades para a obtenção do tratamento e dos medicamentos, mas também existe o viés do aumento da influência da iniciativa privada com fins lucrativos sobre esses grupos, principalmente da indústria farmacêutica, aumentando ainda mais a complexidade dessas questões. Também a assimetria de informações, na presença ou ausência desses e outros atores, em cada localidade, têm impactado na obtenção do tratamento.

Diante da assimetria de informações encontrada na literatura e nos depoimentos, e dos desafios e limites para a sustentabilidade da obtenção dos MMCD da AR como um direito do cidadão, urge identificar como se estabelece atualmente no Brasil o envolvimento dos grupos de pressão para obtenção e continuidade do uso de medicamentos para AR.

Na tentativa de responder a essas lacunas de conhecimento, sem esgotar todas as dimensões e fatores determinantes da obtenção dos MMCD da AR, buscou-se identificar o papel desempenhado pelos grupos de pressão, especificamente as sociedades profissionais de reumatologistas e associações de pacientes. Intencionou-se identificar as estratégias utilizadas por esses grupos de pressão da sociedade civil para a obtenção e continuidade do uso dos medicamentos para o tratamento da AR no Brasil na formação de opinião, divulgação de informações e sua relação com as políticas de acesso aos medicamentos.

5 ESTRATÉGIAS DOS GRUPOS DE PRESSÃO PARA OBTENÇÃO DE MMCD DA AR: RESULTADOS E DISCUSSÃO

A crise econômica e os recentes cortes nos recursos transferidos para a saúde têm comprometido, também, a assistência do SUS ao paciente com AR. A primeira comprometeu a renda da população, aumentou o desemprego e conseqüentemente reduziu o número de pessoas que se mantiveram com seguros de saúde privados. Além dos cortes orçamentários da saúde aqueles ex-usuários dos seguros privados, sem ter como pagar ao setor privado, precisaram recorrer ao serviço público em busca da assistência em saúde. Como agravante, nem sempre se consegue a assistência necessária, como têm sido mostrado nessa pesquisa e em outras sobre o tema. Em relação à AR, qualquer interrupção no tratamento já representa o comprometimento do controle da atividade da doença, podendo levar a conseqüências irreversíveis.

Foi percebida redução de recursos para a saúde pelos sujeitos da pesquisa, com impacto negativo tanto na obtenção de medicamentos quanto no acesso aos serviços necessários ao tratamento da AR. Seis ONGs e um RSM entrevistados observaram os impactos da redução de recursos para a saúde na obtenção de medicamentos.

[...] desde o advento do golpe²⁵ de 2016, os medicamentos começaram a faltar nos postos de dispensação. Essa inefetividade do sistema de saúde é uma fragilidade para o cuidado da artrite reumatoide. (RSM02)

[...] E houve um medo muito grande, né? Gera uma ansiedade, né? Em quem usa o medicamento quando você ouve que o Governo vai congelar por 20 anos investimentos na saúde, né? Daí começa aquelas questões, será que vai começar a tirar medicamentos da rede e de distribuição pela rede pública? E qual vai ser o critério para manter um medicamento e tirar outro? Como que as pessoas vão fazer para conseguir o medicamento? Então gera uma ansiedade grande entre os portadores da doença. (ONG01)

Como ocupamos uma cadeira no Conselho Nacional de Saúde vimos nos últimos anos a queda de recursos para a saúde, o que tem gerado a falta de alguns medicamentos no tratamento da AR. (ONG03)

Com a evolução crônica da doença e o aumento de casos diagnosticados na medida em que aumentam as informações sobre a doença e opções diagnósticas, o PCDT atual ainda desafia o atendimento das necessidades do paciente. O paciente que não dispõe de condições próprias para custear o tratamento da AR e não encontra o tratamento disponível no SUS acaba por não conseguir aderir ou precisa abandonar o tratamento quando rompe

²⁵ A menção ao golpe de 2016 refere-se ao *impeachment* da ex-presidente Dilma Rousseff, destituída do cargo sob a acusação de irregularidades contábeis que visavam cobrir déficits nas contas públicas (SINGER et al., 2016).

algum elo da corrente. Uma alternativa para esses pacientes que não encontram o MMCD disponível tem sido a busca da ajuda de grupos da sociedade civil como as ONG.

5.1 ESTRATÉGIAS DOS GRUPOS DE PRESSÃO PARA OBTENÇÃO DOS MMCD DA AR

Quando perguntado quanto à atuação diante da falta de medicamentos todas as ONGs responderam que recorrem ao governo na busca por informações sobre e soluções para o problema. A esfera de governo procurada varia de acordo com o medicamento em falta conforme a definição de responsabilidades prevista no CEAF.

[...] como a gente tem contato com quem faz a distribuição, o responsável pela distribuição dos medicamentos, e responsável pela indústria farmacêutica que faz esse processo, mediante a reclamação da falta a gente entra em contato com essas duas frentes pra saber qual o motivo da falta. Então a gente meio que faz uma pressão pra que isso volte a se organizar, né? Para que o medicamento chegue à pessoa que tem que chegar [...] A gente trabalha muito junto com o poder público aqui, a gente faz parte da secretaria de saúde, então isso ajuda a gente a ter contato com essas pessoas, que facilita né? (ONG01)

A gente vai e entra em contato com a assistência farmacêutica [...] ainda não tem? A gente ficava aguardando. (ONG04)

[...] quando falta o medicamento o paciente chega lá e vem dizer, a gente liga na regional aqui [do município] para saber a previsão de chegada desse medicamento. Se eles não tiverem essa informação a gente liga em [na capital]. Aí [a capital] põe a culpa na união, no Ministério da Saúde. A gente liga pro Ministério da Saúde pra saber o que está acontecendo. O Ministério da Saúde responde que [o estado] não pagou a conta. E o paciente aqui na ponta em absoluto sofrimento. (ONG05)

Sim, primeiro a gente vai aqui, na farmácia municipal e depois a farmácia estadual. E, se for necessário às vezes também pega as do governo federal. [...] se for o caso a gente vai entrar nas páginas que tem do Ministério da Saúde e perguntar por que esta faltando esse medicamento aqui no SUS, se tem previsão de compra, quando vai ser. Pra gente ter uma ideia de quando chega ao estado e quando vai chegar ao município. (ONG07)

O governo exerce atuação direta e indireta na provisão do tratamento da AR porque se relaciona com os demais atores envolvidos. A busca por órgãos oficiais do Governo como responsáveis pela garantia da obtenção dos medicamentos, por todas as ONGs entrevistadas, sugere uma relação de reconhecimento destes pelos representantes dos pacientes como principais provedores do tratamento da AR no Brasil e do direito institucionalizado que, entretanto, muitas vezes não ocorre na prática. Referiram contato próximo com representantes do Governo, participação nas secretarias de saúde ou utilização dos canais de ouvidoria como forma de comunicação. Na visão das ONGs entrevistadas, representantes

do governo desempenham papel razoavelmente importante (20%), importante (20%) ou muito importante (40%) na obtenção do tratamento da AR. Entendem, de maneira geral, que a diminuição de atribuição de importância ocorre em razão das inúmeras falhas, já apontadas, na gestão de medicamentos e serviços relacionados a AR.

Quando perguntado sobre o recebimento de benefícios do governo para desenvolvimento das atividades dos grupos foram citadas parcerias e projetos com representantes do governo por 40% das ONG, além do recebimento de algum tipo de isenção fiscal (como o Imposto predial e territorial urbano - IPTU), citado por 40% das ONG entrevistadas.

Quanto à capacidade do Estado em manter o tratamento da AR pelo SUS, considerando o cenário de cortes de recursos da saúde pública, segundo todos os depoimentos colhidos de RSM, o Governo seguirá suprindo a população com os medicamentos. Contudo as opiniões são bastante divergentes em relação ao papel desempenhado pelo Governo enquanto provedor. A maioria dos entrevistados foi otimista e aposta que os medicamentos serão ofertados frequentemente (50%) ou sempre (25%) pelo Governo. Ao revés, para 25% dos RSM essa participação do Estado como provedor acontecerá com raridade, no futuro.

No fundo no fundo, apesar dos cortes, apesar desse cenário, quem vai continuar suprimindo é o próprio Governo, o próprio MS ou a Secretaria de Estado quando no nível de medicação num custo bem mais inferior. (RSM01)

Esse é um papel do governo, mas acho que ele está lavando as mãos há algum tempo. [...] Como o país está sendo vendido escandalosamente eu acredito que os fundos internacionais passem a assumir um pouco esse controle e instituições de caridade também. Eu acho que vai ser isso. (RSM02)

Como outros aspectos, que não da ordem econômica, também impactam nas falhas de obtenção do tratamento, para esse grupo de entrevistados a questão de redução dos recursos tem relevância, mas não constitui a única causa do problema. A redução de recursos altera a conformação do sistema e também a disponibilidade dos serviços. Com isso, denota uma maior necessidade dos gestores se atentarem para a redistribuição dos recursos e a proposição de estratégias que garantam a integralidade do tratamento.

Outra estratégia adotada pelas ONG foi a busca por representantes do Poder Judiciário, mencionada por 60% dos entrevistados. A judicialização, amplamente citada na literatura, ocorria inicialmente em função do pedido de incorporação de novos medicamentos para disponibilidade no PCDT da AR, como solicitação para uso individual quando a indicação clínica não estava prevista no protocolo e para o atendimento do PCDT diante dos desabastecimento das farmácias oficiais.

[...] e às vezes o paciente esperava três meses. Mesmo assim a medicação não era

dispensada pra ele, ou faltava. Teve uma época que a gente contou com os advogados mesmo, e a medicação saiu. Quando o prazo já estava extrapolado, só com liminares. Eram muitas medicações dispensadas via liminar, porque o remédio faltava muito no início. Hoje não. (ONG04)

No passado, de 2004 a 2012 nós judicializamos muito, mas depois não. A disponibilização praticamente já contemplou, na rede. E também já construiu as políticas. (ONG09)

Quando as falhas de informação e comunicação nos serviços somam-se àquelas na esfera organizacional do SUS, já citadas, ocorre descontinuidade do tratamento. Os pacientes com AR precisam dos MMCD para controle da atividade de doença, quando não obtêm o que necessitam, buscam auxílio fora da esfera da saúde, quer seja nas ONG ou no Poder Judiciário a fim de fazer valer o direito constitucional ao tratamento. Muitas vezes a judicialização na saúde é gerada a partir da falta de informação dos médicos sobre o rol de medicamentos e serviços disponíveis no SUS. Outra causa frequente da judicialização é o não seguimento de protocolos de tratamento pelos profissionais prescritores (AQUINO; NOVARETTI, 2015; CAMARGO et al., 2016; LIMA-DELLAMORA; CAETANO; OSORIO-DE-CASTRO, 2012).

Quando perguntado sobre os atores que mais tem apoiado o paciente com AR, advogados e outros representantes do setor judiciário foram citados como pouco importantes por 40% das ONG, razoavelmente importantes por 10% e muito importantes por 30%.

Quando o governo apoia bem você não tem necessidade de ter advogados apoiando. [...] Quando o governo não cumpre o papel dele e a família não tem condições, advogados são bem importantes. (ONG01)

Quando o medicamento não está padronizado e a gente não consegue de jeito nenhum, não consegue fazer o governo entender que esse paciente necessita dessa medicação, a gente judicializa. (ONG05)

Pode-se afirmar que decisões judiciais baseadas apenas na indicação médica ou solicitação do paciente, pautadas exclusivamente no direito universal à saúde, estão mais sujeitas à influência da indústria farmacêutica. Muitas vezes novos medicamentos são obtidos via ação judicial pela pressão do direito constitucional e do apelo emocional ao Sistema Judiciário (CAMPOS NETO et al., 2012) e não pautados na necessidade do usuário, agregando graves prejuízos à equidade e, conseqüentemente, comprometendo ainda mais os recursos destinados ao financiamento de ações coletivas em saúde. A adoção de protocolos de tratamento baseados em evidências, capacitação dos tomadores de decisão e fiscalização de conflitos de interesse entre os principais atores envolvidos (gestores,

profissionais, ONG, indústria farmacêutica, etc.) são medidas possíveis de combate às desigualdades de tratamento e que favorecem a escolha e uso racional de MMCD da AR.

Hoje predominam ações judiciais na busca de atendimento do que é preconizado no PCDT, ou seja, as falhas na execução da política de medicamentos da AR, refletidas na indisponibilidade de medicamentos e serviços, levam pacientes e seus representantes à justiça quando não encontram soluções no próprio sistema de saúde. Note-se que essa tendência atual da judicialização pautada no atendimento do PCDT é verificada em um momento, os próprios entrevistados reconheceram, em que todos os medicamentos para AR disponíveis no mercado atualmente já foram incorporados ao SUS.

Que eu saiba os tratamentos tem todos eles na lista do SUS. Então basta é fazer o encaminhamento correto e anexar os exames que foram solicitados ali. [...] Muito pouco hoje, de judicialização. Mais específico desse medicamento que eu te falei [tofacitinibe] que ele hoje então já foi, desde abril, atualizado no protocolo, e o Ministério da Saúde ainda não quis liberar ele. Ele é pra ser pelo processo normal hoje. E até março desse ano ele só era adquirido através de via judicial. Não tinha outra forma. Mas hoje eu acho isso bem mais tranquilo, pelo menos aqui da nossa região a gente sabe que a maioria o paciente tem acesso. A não ser a falta de medicamento. O que a gente tenta é pressionar o governo como instituição lá de dentro, não por esse jeito por judicialização. (ONG07)

A referência dos entrevistados à prática de *advocacy*, em lugar da judicialização, como nova estratégia para sugestão de mudanças para obtenção de tratamento da AR apareceu com destaque nas entrevistas:

A gente não é muito adepto, a gente não adere muito à judicialização. A gente prefere fazer projetos de *advocacy* de políticas públicas para que esse medicamento seja efetivamente padronizado porque ele vai alcançar, vai tratar, um maior numero de pessoas. (ONG05)

[...] o que a gente faz, já fizemos aqui, não agora necessariamente, mas já fizemos, foi audiência pública. Chamamos todo mundo pra conversa. A gente chama o Ministério Público estadual ou municipal, a comissão de educação e saúde, de saúde e meio ambiente e assembleia legislativa e o governo do estado, a farmácia da secretaria estadual. A gente chama todo mundo pra conversa. E a Sociedade de Reumatologia do [estado] sempre presente também. (ONG07)

Fazemos campanhas de *advocacy* junto ao Ministério da Saúde e a mobilização social em nível municipal e estadual, inclusive audiências públicas nas Câmaras. (RSM01)

É crescente a atuação dos grupos organizados da sociedade civil na formulação e no monitoramento das políticas públicas, bem como na defesa de direitos sociais nos campos da saúde pública, educação, habitação, entre outros (BARBOZA; LOPES, 2009). O poder de influencia exercido pelos atores envolvidos constitui ferramenta política valiosa nessa prática. São poucos os estudos encontrados no Brasil sobre o *advocacy* que fundamentem

uma análise mais precisa dos resultados obtidos nessa pesquisa, no entanto existem referências quanto à efetivação da participação social na decisão, implementação e controle das políticas de saúde que se aproximariam do tema. Contudo, esses estudos atribuem significado mais restrito ao *advocacy* do que o utilizado nos EUA, ou seja, considera-se que organizações da sociedade civil com interesses públicos fazem *advocacy* enquanto empresas com interesses corporativos fazem *lobbying* (BRELÀZ, 2007).

Quando perguntados sobre a participação na formulação das políticas de medicamentos as ONG e RSM relataram participação nos Conselhos de Saúde, nas consultas públicas para incorporações de medicamentos, nas secretarias de saúde e em congressos científicos. A judicialização, o *advocacy* e as relações entre as ONG e a SBR também foram pontuadas como estratégias.

Quanto à participação das sociedades médicas no processo de construção do PCDT junto ao Ministério da Saúde, três dos quatro RSM entrevistados responderam positivamente. Dois deles referiram atuação tanto das sociedades médicas quanto de ONGs no processo:

[...] a liberação dos mesmos [protocolos clínicos] pelo Ministério da Saúde foi esforço grande da ONG [...] e da minha participação em Audiência Pública da Câmara Federal e dos esforços da SBR (RSM03).

A frequência aos Conselhos de Saúde foi mencionada por 70% das ONG entrevistadas, quer seja como titular, suplente ou até mesmo como ouvinte. Também referiram acordo entre diferentes ONG do país para realização de rodízio da titularidade e suplência da cadeira no CNS, além da integração entre os grupos quanto à discussão de temas relevantes aos pacientes com doenças reumatológicas:

Eu frequento algumas reuniões do conselho de saúde, acompanhando essa pessoa de que lhe falei [...] aí eu fui me inteirando, até mesmo nessas reuniões do conselho sempre vai alguém, alguma promotora que é conhecida, que é do grupo de familiares. Mas nós não atuamos muito, mas é no conselho de saúde que eu estou mais presente, como ouvinte. (ONG04)

Como nós somos um grupo, um responde por todos. Não da pra todas as associações sentar lá no conselho de saúde. Então a gente tem algumas que representam todas. A [...] ela faz um trabalho de corpo a corpo no Conselho de Saúde, no Ministério da Saúde, ímpar [...] a gente tem um acordo muito bacana, e a gente fala pra quem é titular: – Olha nesse conselho você não vai porque a gente tem um assunto em pauta que a gente precisa discutir. É tudo feito de forma muito amigável. (ONG05)

Olha, nós estávamos participando como ouvinte do Conselho de Saúde aqui de [...] Esse ano não pôde ir ninguém porque a pessoa que estava participando não está podendo ir. (ONG06)

[...] a gente participa, do Conselho Municipal [...] também no Conselho Nacional de Saúde e na Comissão de Patologias. E foi lá que nós conseguimos atualizar o protocolo de uma das doenças reumáticas que estava bem desatualizado. E conversando, em acordo, com aquela comissão, foi pra mesa diretora do Conselho Nacional, e depois então para o Ministério da Saúde, mais especificamente pra CONITEC. Então a gente também participa. (ONG07)

A participação dos grupos de pacientes entrevistados nos fóruns de patologias e nos conselhos de saúde por si só já destaca sua capacidade de articulação política. Conforme abordado no capítulo II, item quatro, sobre o cenário atual do tratamento da AR no Brasil, em fevereiro de 2018 debateu-se no CNS a necessidade de implementação da reativação da Câmara Técnica de Reumatologia e de uma Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Reumáticas como propostas de solução de parte dos problemas enfrentados pelos pacientes atualmente. Isso mostra que o espaço ocupado nos conselhos não se limita à construção dos PCDT e cobrança do seu cumprimento, mas também discute outros aspectos que interferem na integralidade do atendimento aos pacientes com doenças reumatológicas, inclusive a AR.

Hoje por exemplo, os pacientes, muitos que tinham convênio médico perderam o serviço, perderam o convênio médico. Porque esse convênio, muitos deles pagavam os tratamentos, né, desses pacientes. E essas pessoas todas vieram pro SUS e o SUS não está conseguindo atender a demanda. E o outro motivo é essa redução de custo aí, de valores, a gente vê isso. Nossa todo dia isso aí. Principalmente também quando a gente é conselheira de saúde e que a gente vai ver o orçamento no DO, pra 2019, o valor que ficou lá pra acesso de medicamentos que o município vai utilizar. A gente já vê por ali também o tanto que diminuiu de um ano pro outro. E a tendência aí, não sei, pra 2020 vai reduzir mais ainda. E nós estamos participando até da, através do Conselho Nacional de Saúde, de amigas e amigos da causa, que é um abaixo-assinado, pra ir contra a EC95, que congelou os gastos da saúde por 20 anos. Nós já levamos cento e sessenta e poucas assinaturas, na comissão, a gente registrou, entregou para o presidente do conselho nacional de saúde. [...] Então a gente vai trabalhar com isso também. Pra tentar, de alguma forma fazer com que isso se modifique nos próximos anos. Porque se congelar vinte anos vai ser difícil, né? (ONG07)

Destaca-se a redução não apenas do repasse de recursos para a saúde, mas de mudanças nas características dos últimos gestores, que impactaram diretamente na atualização de diretrizes mais restritivas do tratamento da AR, ou seja, não somente as pressões exercidas pelos grupos da sociedade civil, mas também as situações de crise levam a mudanças no processo de elaboração das políticas públicas.

Além do MS, fazem parte do CNS movimentos sociais, instituições governamentais e ONG, representantes de profissionais de saúde, membros da comunidade científica, prestadores de serviço e entidades empresariais da área da saúde. Em que pese a diversidade de atores e interesses que propõem a agenda do tratamento da AR, principalmente quanto à

questão dos medicamentos, entender como estes se relacionam possibilita melhor análise dos projetos em disputa sobre as políticas de medicamentos do SUS. Para isso, buscou-se aferir quais atores influenciam na tomada de decisão sobre os tratamentos a serem escolhidos não apenas quanto a execução dessas políticas no dia a dia do SUS, mas no cenário de elaboração das políticas de saúde.

Quando perguntados quanto a quem tem mais apoiado às pessoas com AR para obtenção do tratamento foram pontuados pelos entrevistados: representantes do governo, iniciativa privada, indústria farmacêutica, ONG, profissionais e sociedades médicas de reumatologia, familiares, advogados e representantes do setor judiciário. Esses atores se relacionam de forma complexa entre si e exercem influência sobre os pacientes na busca e obtenção do tratamento da AR.

Existem divergências quanto à atribuição da importância do papel da família como apoiador do paciente, todas as ONGs (100%) reconheceram a importância do suporte emocional e social oferecido pela família. Contudo, devido à baixa capacidade da família em proporcionar o tratamento, relacionada ao alto custo envolvido entre medicamentos e serviços (60%) tendem a reduzir a importância familiar para a obtenção efetiva do tratamento. Outros entendem que há pouca participação familiar no processo devido à falta de informações sobre as características da doença (20%). Entendem que os principais responsáveis pela obtenção do tratamento são médico e paciente: “Não tem essa de apoiar ou não apoiar. Você tem a receita e pronto” (ONG09).

Os profissionais médicos aparecem citados por 30% das ONG e 25% dos RSM como apoiadores muito importantes para a obtenção de medicamentos. “O acesso depende da ação do paciente e do médico solicitando à secretaria estadual de saúde” (RSM04). 75% dos RSM citaram as parcerias entre ONG e as sociedades médicas com esse fim.

Note-se que, para além da relação médico-paciente enquanto definidora da necessidade de uso dos medicamentos mediante prescrição existe a possibilidade, já discutida previamente, da influência de interesses corporativos por parte da indústria farmacêutica, laboratórios, seguradoras de saúde etc. sobre a escolha do tratamento. Isso ocorre tanto quanto à adoção do PCDT, quanto a sua elaboração.

Representantes do governo (como os parlamentares e os gestores) também estão sujeitos a interesses diversos. Podem ser motivados, além do interesse pela execução das políticas públicas, pelos ganhos políticos e técnicos do executivo (como atividade inerente às suas funções).

A importância das ONG no auxílio para obtenção de medicamentos aparece nos relatos de 60% dos grupos. Os pacientes e as ONG que os representam também constituem atores que pressionam pela obtenção do tratamento, quer seja de forma isolada, ou em associação aos demais atores citados.

A presença empresarial da área da saúde nos conselhos como dos laboratórios e indústrias farmacêuticas, decorre do interesse no mercado. Sua participação enquanto empresas não exclui o fato de também se utilizarem de outros caminhos, como o apoio e influência exercidos sobre os demais atores para propor seus produtos e agendas. Ressalte-se que a aliança de algumas ONG, RSM e profissionais com a indústria farmacêutica também subentende a existência de conflitos de interesse quanto às reivindicações levadas para discussão nos conselhos, ainda que nem sempre essa influência seja percebida. Ela acontece no dia-a-dia do paciente, no consultório médico, na utilização de materiais informativos nas reuniões dos grupos e nos espaços deliberativos do SUS.

Empresas farmacêuticas representam papel importante (40%) ou muito importante (20%) no apoio ao paciente com AR na percepção da maioria das ONG entrevistadas: “Existe um apoio das empresas farmacêuticas né? Elas fazem, tem vários projetos de incentivo às ONG pra ajudar as pessoas a terem acesso aos medicamentos” (ONG01)”. “[...] Eles nos dão uma assistência muito grande [...], dão as três primeiras doses de forma gratuita para o paciente. Dá uma estrutura muito bacana de farmacêuticos que vai à casa do paciente auxiliar [...]” (ONG05).

As ações mais importantes da indústria farmacêutica para a obtenção de medicamentos, na opinião dos RSM entrevistados são os programas de descontos para o Governo e os pacientes (100%) e a formação de parcerias para transferência de tecnologia (25%). A distribuição de amostras gratuitas de medicamentos foi percebida como de pouca importância por 75% dos RSM. Não houve consenso sobre as questões de incentivos às ONG, nem quanto ao recrutamento para pesquisas.

Enquanto dois RSM entrevistados avaliam que incentivos da farmaindústria às ONGs são muito importantes, outro RSM atribuiu importância média e o outro considerou pouco importante e até mesmo nociva essa relação, como foi apontado no capítulo IV, item três, sobre a oferta de serviços. O recrutamento para pesquisas pela indústria farmacêutica foi mencionado por todos os depoentes, entretanto variando no conteúdo. ¼ dos RSM não considera importante, ¼ atribuiu importância média e outro 1/4 reconheceram como importante. Além destes, os outros 25% dos RSM refutaram a hipótese de recrutamento de

pacientes pela indústria, muito embora outros depoentes, entre RSM e ONGs apontaram que existe.

Quanto ao recrutamento de pesquisa, não é a indústria que faz o recrutamento, são os profissionais, ela pode participar dos trabalhos e pesquisas, ela pode pagar pela pesquisa e não realizar o recrutamento. (RSM01)

Recrutamento de pesquisa eu acho que é importante, divulga também pros pacientes [...]. (RSM02)

Para a indústria e algumas ONG e pacientes essas relações são de parceria, contudo, uma visão diferente se apresenta na literatura que destaca o marketing farmacêutico subjacente ao apoio oferecido às ONG e pacientes. O objetivo seria o de garantir os interesses de mercado da marca. Inúmeras pesquisas questionam se pode haver imparcialidade no fornecimento de informações sobre tratamento quando existe financiamento da ONG pelo vendedor dos produtos para tratar essas doenças.

Quando se pensa nos espaços deliberativos, como o CNS, a importância das informações fornecidas pela indústria quanto às questões técnicas dos medicamentos são fundamentais para a avaliação da incorporação ou não de seus produtos pela política pública. No entanto, informações provenientes de estudos científicos e de profissionais, que não apresentem conflitos de interesse também são necessárias para embasar essas escolhas. Quando, ao contrário, a indústria fornece ou anuncia seus produtos para ONG e pacientes está induzindo a escolha destes medicamentos sem o devido respaldo científico da escolha, sem controle. Além disso, caso os interesses da indústria apoiadora sejam divergentes dos interesses do paciente ocorre a representação inadequada do usuário. Entende-se como interesse do paciente os benefícios do tratamento em comparação a outros já disponibilizados pelo SUS e comprovação científica da indicação deste no tratamento da AR.

Além da participação nos Conselhos de Saúde, quando perguntadas sobre sua atuação na formulação da assistência farmacêutica da AR, 70% das ONG responderam participar das Consultas Públicas²⁶ para incorporações de medicamentos.

²⁶ Mecanismo da CONITEC de publicidade e transparência para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema para tomada de decisão, como a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS. A CONITEC disponibiliza suas recomendações em consulta pública por até 20 dias para apreciação quanto: 1) a experiência de uso ou opinião (de pacientes, cuidadores, amigos, familiares ou profissionais de saúde); 2) a contribuição técnico-científica (opinião e adição de novas informações técnicas provenientes de estudos, livros técnicos, etc.) e 3) ao PCDT (registro da opinião de pacientes, cuidadores ou responsáveis pelo paciente, para compreender o que, na sua perspectiva, é fundamental estar contemplado num protocolo de cuidado para a sua condição. Também possibilita a contribuição técnica pelos profissionais de saúde, associações e interessados no tema), antes de sua aprovação final no Plenário da CONITEC. (BRASIL, 2016)

[...] a gente participa ativamente. Mobilizamos os pacientes para responder as políticas públicas que estão disponíveis e graças a Deus já tem sido muito feliz, acho que por isso as novas tecnologias já estão disponíveis, estão todas padronizadas. Esse ano [2018] nós conseguimos padronizar várias medicações para psoríase, lúpus, é muito constante. A gente não para nem um minutinho. (ONG05)

[...] participamos também de consultas públicas, né. Nós participamos, não formulamos nada disso, participamos de consultas públicas para novas incorporações. Nós participamos muito bem na época que chegou esses biológicos. A gente lutou bastante em nome da ANAPAR, que é a associação nacional, em busca de colocar realmente no rol dos medicamentos para os pacientes reumáticos. A gente lutou muito na época. Agora a gente tem só participado né de consultas públicas aí, principalmente dos biológicos. Mais biossimilares então, os biológicos que já estão aí. Não estamos realizando, estamos participando. Mas porque a gente está junto com outras associações de pacientes aí. (ONG06)

Ah isso sim, que foi até desse medicamento [tofacitinibe], a CONITEC abriu, como ela abre de outros, né. A gente participa como instituição, como paciente também, que eu sou paciente reumática também, então a gente participa lá também, dando a nossa fala lá de qual a importância do tratamento. Se conhece pessoas que já usa o medicamento, no caso esse medicamento ele também passou pela consulta pública, e quando ele entrou na consulta pública ele já tinha um parecer favorável da CONITEC já. Eu não sei por que estão demorando tanto pra entregar esse medicamento, se já tem tudo isso, né. (ONG07)

As contribuições enviadas durante as consultas públicas podem confirmar ou modificar a recomendação inicial da CONITEC quanto a uma incorporação caso sejam aprovadas, posteriormente em Plenário próprio para esse fim. 10% das ONG, relataram participação nas consultas públicas, porém sem atribuir muita importância à essa modalidade de participação social:

Não costuma participar. A consulta a gente vai lá, entra lá e faz, mas não é tão importante porque a gente não chega a construir. A partir do momento que abre a consulta pública já é o processo final, a política já existe. Você só está querendo referendar a demanda. Então a audiência pública, o grau de importância é menor do que os Conselhos de Saúde. Pelos Conselhos de Saúde você pode construir a rede, até mesmo lá no Ministério através das CIB e CIT. Isso começa aqui embaixo. (ONG09)

Em que pese a possibilidade de usuários e profissionais poderem escolher elementos do PCDT da AR e os medicamentos que serão fornecidos, ainda que de forma limitada, representa um avanço enquanto instrumento de participação social. Vale ressaltar que as respostas às consultas públicas também estão à mercê dos influenciadores e por isso não podem ser consideradas fora de contexto pela CONITEC. É preciso haver equilíbrio e ponderação quanto às opiniões manifestadas por usuários, especialistas, técnicos e gestores, visando principalmente à oferta das melhores condições de tratamento a quem precisa.

Quando se fala do processo saúde-doença, e do tratamento da AR especificamente, o aspecto fundamental a ser considerado é que as necessidades de saúde e o bem estar do

paciente são prioridades. As restrições orçamentárias da saúde em decorrência de políticas públicas mais austeras, que vêm sendo observadas na atualidade, não podem ser a principal justificativa para a restrição de tratamentos. Note-se que o fator econômico precisa ser considerado no planejamento e execução das políticas de medicamentos, mas não pode ser o carro chefe a conduzi-las. O custo-efetividade da atenção ao paciente com AR deverá ser pautada nos princípios da equidade, universalidade e integralidade.

As estratégias das ONG e RSM de busca pelo governo, pela indústria farmacêutica, da prática da judicialização e do *advocacy* e das modalidades de participação social no SUS não garantem *per se* a efetivação do direito aos medicamentos previstos no PCDT a todos os pacientes. Os entrevistados enfatizaram a necessidade de outras estratégias para auxiliar usuários do SUS com AR.

Outros possíveis canais de distribuição foram citados pelos entrevistados, caso o Governo não consiga atender às necessidades de medicamentos dos pacientes com AR. Metade dos RSM citaram as entidades e Fundos Internacionais como possíveis provedores de medicamentos aos pacientes com AR. Destes, 50% avaliaram a perspectiva de participação desses grupos como possivelmente frequente e os demais 50% consideraram rara essa possibilidade. Instituições de caridade também foram mencionadas como possíveis provedores de MMCD por 50% dos RSM.

Observa-se acirrado debate internacional nos fóruns, agências e na literatura, a respeito da garantia da obtenção de medicamentos e de diferentes concepções de universalidade em saúde, em que as propostas de sistema universal-cobertura universal em saúde (SUS e CUS²⁷, respectivamente) estão competindo enquanto o modelo mais adequado. Existe uma tendência de defesa da concepção de CUS, difundida por organizações internacionais e incorporada às reformas dos sistemas de saúde de alguns países em desenvolvimento, inclusive na América Latina, o que evidencia a necessidade de ampliar o debate sobre o tema. Diante disso pode se supor que é baixa a probabilidade de órgãos internacionais financiarem medicamentos para tratamento da AR no Brasil.

Não é objetivo da presente pesquisa discorrer sobre a CUS, mas diante da ameaça que esse modelo representa ao SUS e da influência de atores nacionais e internacionais

²⁷ A concepção de CUS tem sido difundida por organizações internacionais, inclusive pela OMS, e incorporada às reformas dos sistemas de saúde de alguns países em desenvolvimento, como os da América Latina. O termo cobertura expressa à titularidade por um seguro referindo-se a possibilidade que todas as pessoas possam comprar algum tipo de seguro. Não se traduz no acesso e uso efetivo do sistema de saúde sempre que necessário. Os contratos de seguros cobrem intervenções específicas (tipo cesta de serviços) e a oferta tem distribuição geográfica desigual, prejudicando regiões e grupos sociais desfavorecidos (GIOVANELLA et al., 2018).

para a mudança do sistema de saúde ressalta-se a necessidade de debater a saúde como direito de todos. A mobilização da sociedade brasileira em defesa desses direitos e para mudar as políticas e processos eleitorais são alguns dos caminhos a serem seguidos para impedir o avanço da proposta de cobertura universal de saúde, mas sua virtude depende de avanços no aparato regulatório que visem os interesses públicos. Se por outro lado, a mobilização social sofre influência das forças contrárias ao SUS e a favor dos interesses do mercado, aqueles que não detêm recursos próprios para custear serviços e tratamentos de saúde, como o da AR, estarão à margem do sistema.

Uma estratégia alternativa citada pelos entrevistados foi o provimento de medicamentos pelas ONG, contudo, não existe consenso sobre essa questão. 50% dos RSM acreditam que estas raramente poderão desempenhar esse papel:

Nenhuma ONG tem como disponibilizar medicamentos porque precisará vir do Governo. (RSM01)

Acho que as ONG deveriam ter um papel aí na educação, na informação da trajetória, mas ele (o governo atual) também já vai destruir [...] Esse governo é uma incógnita [...] Como ele mesmo já se posicionou ele vai acabar com as ONGs, ne, ou restringir, então talvez vai ficar raramente. (RSM02)

No entanto, foi observado que não somente há doações de medicamentos pelas ONG aos pacientes como ocorre a doação entre pacientes quando há mudança do tratamento prescrito, ajuste de dose terapêutica e até mesmo o compartilhamento de doses nos casos de falta de medicamentos. 30% das ONG referem essas práticas da doação de medicamentos ou mediação de doação de paciente a paciente, 50% dos RSM também observaram a ocorrência da doação entre pacientes.

A gente tem um apoio. Por exemplo, esses medicamentos de alto custo quando demora muito nós temos um centro de infusão do SUS e temos o da universidade de [...]. A gente costuma fazer o uso racional da medicação, e aí sempre sobra um pouquinho de um paciente e de outro. Então quando tem um paciente que está demorando muito ou que faltou a medicação ele tem esse suporte. Acontece às vezes de ter a medicação disponível e tanto a universidade [...] quanto o centro de infusão cede essa medicação para o paciente. Mas isso não é uma regra [...] é uma coisa que acontece esporadicamente. (ONG05)

Já aconteceu de a gente ajudar no fornecimento de medicamento [...] Mas eu não tive problemas, tenho sempre um a mais, uma caixa a mais. Porque uma vez isso aconteceu, eu fui fazer uma cirurgia então eu fiquei sem tomar, então está sempre sobrando uma caixa. Então pra mim não teve problema. Mas pra essa pessoa, essa associada lá da [ONG], por exemplo, ela não comentou [...] Se ela tivesse entrado em contato a gente teria ajudado com os medicamentos, porque tinha outros associados que também têm o medicamento ali sobrando né. Acho que é a mesma coisa, ficou sem tomar, mas tinha que pegar o medicamento. Então a gente fornece nesse caso. Já aconteceu assim no início, quando saiu esse leflunomida, ele faltava muito. A gente dividia os medicamentos, olha aí. O mesmo

medicamento você tomava, a gente dividia o medicamento. Você toma um dia sim, um dia não. Não sei se isso deveria ser feito não, tá? Mas pra ninguém ficar sem o remédio a gente fazia isso. Mas foi logo no início, e aí o pessoal precisava tomar e estava faltando muito [medicamento]. É aquela coisa, falta de gestão, falta de controle. E faltou, e ficava às vezes muito tempo sem o medicamento. (ONG06)

[...] eles trocam entre si, eles sabem que um (paciente) está tomando um determinado, por exemplo, o infliximabe e aí deixou de tomar, mas ele tem em casa armazenado. Nesses grupos tem trocas, né, de informações sobre isso, é muito frequente. Isso é muito interessante, isso otimiza muito, então não só pela falta do sistema, mas quem ainda tá em processo, ainda não começou e tem que tomar o remédio. Eu mesma já entrei pra ajudar uma paciente. Ela tinha entrado com um processo no administrativo, né, pra pegar o remédio. Não deu certo, estava demorando, e também ela não podia demorar muito. E aí, ali [no grupo] ela conseguiu mil comprimidos do imunossupressor que ela precisava. Então dá aí pra uns quatro ou cinco meses, né? (RSM02)

O fracionamento de MMCD biológicos de uso intravenoso por profissionais de saúde em um ambiente hospitalar como estratégia se justifica na administração segura de medicamentos na dose adequada, conforme a prescrição do médico e previsão do PCDT. Como alguns desses medicamentos têm sua dose calculada a partir da massa corporal do paciente, os frascos fornecidos pelo fabricante são padronizados e pode haver sobra e desperdício de medicamento. Essa estratégia permitiria melhor aproveitamento e menor desperdício do medicamento, desde que a manipulação respeite as regras de vigilância sanitária.

São necessários outros estudos que avaliem a segurança e custo-efetividade desta opção de oferta do tratamento, talvez mais adequada nos casos em que a dispensação dos medicamentos de uso intravenoso ocorresse no mesmo local que a administração do tratamento ao paciente, integrando ambos os serviços. Em que pese que tal sugestão foge do escopo, mas destaca-se que se não houvesse atrasos na dispensação ou a indisponibilidade do tratamento no SUS esses artifícios não se fariam necessários para garantia da continuidade de tratamento dos pacientes.

Já o fracionamento de medicamentos pelo paciente como forma de adiar o término da medicação ou para compartilhamento com outro usuário, resultando em subdose do produto, compromete o tratamento e, a depender do tempo decorrido até a regularização da obtenção pode levar à reativação da doença, deformidades e sequelas irreversíveis. A falta de informação somada à falta do medicamento modifica o cenário ideal de tratamento pelo cenário possível. A demanda e necessidade de medicamentos diante da oferta ineficiente pelo Estado abre caminho para a participação de atores da iniciativa privada com fins lucrativos, que se relacionam com as ONG e pacientes:

E a gente fornece alguns medicamentos também que é parte daquele trabalho que a indústria vem e cede os medicamentos. Tendo aqui, a gente distribui também. Mas, como você sabe como a gente é uma associação, a gente dá preferência pra pessoas que são associadas aqui, porque não tem uma quantidade né? De medicamentos, então a gente geralmente cede pra quem é associado aqui da instituição, até por causa do acompanhamento médico, né? Que são medicamentos sérios, a gente não poderia entregar pra quem não está sendo acompanhado pelo médico responsável. (ONG01)

O que acontece lá [na ONG] é um programa de saúde para o paciente reumático, mas nós não podemos distribuir medicamentos lá em hipótese nenhuma. Mas nós temos apoiado projetos de varias instituições de indústria farmacêuticas que apoiam os nossos projetos, políticas públicas, educação do paciente, projetos de *advocacy*. E a gente tem o apoio, sempre desses projetos [...]. (ONG05)

Às vezes aqui a gente consegue com os médicos consultas para o pessoal que não conseguiu entrar na rede pública ainda. A gente faz isso. [...] o médico normalmente que a gente consegue ele é do SUS. [...] Então se ele trabalha lá ele consegue, a pessoa consegue o tratamento sim. [...] E os exames, porque às vezes a pessoa tem que bancar ou tem que ir pro SUS. Já teve época da gente ajudar realmente, não estamos assim na altura, igual outros grupos que conseguem exames assim mais em conta, com os laboratórios. Teve uma época que a gente até conseguiu, mas depois acabou esse processo, então não temos isso. Então a gente consegue o médico, no caso particular, se precisar fazer exames ela corre atrás. Já ajudamos várias pessoas até assim no caso de exames, um pouco. E entramos em contato com os laboratórios também, pra eles baixarem o valor. Isso já aconteceu com a gente, mas a maioria das pessoas procura e faz, porque tem laboratórios já deles mesmo que eles têm desconto. E faz os exames. Às vezes eles são ligados ao SUS e não consegue a consulta, consegue o exame, mas não a consulta. Aí ele vai no particular, e como ele é do SUS, ele pode passar a solicitação no formulário do SUS. (ONG06)

As desigualdades de acesso ao tratamento podem levar ao desequilíbrio das relações público-privadas, inviabilizando o fortalecimento do SUS diante das falhas na execução do PCDT da AR. As referências e encaminhamentos do paciente aos profissionais e instituições de saúde que pertencem à iniciativa privada (com fins lucrativos) para obtenção de atendimento e serviços com preços reduzidos, diante da oferta insuficiente deste no sistema público demanda análise mais aprofundada, ficando como proposta de agenda futura. Contudo, ressalte-se que as lacunas de atendimento permanecem, e a necessidade de medicamentos e atendimento pelo paciente crônico é contínua. Ainda que o encaminhamento de pacientes à iniciativa privada seja citado como alternativa, ocorre a partir da segregação daqueles que podem pagar pelo serviço daqueles que não dispõem de recursos ou de seguros de saúde. Mantendo-se a desigualdade.

Vale destacar que a estratégia do uso de serviços da iniciativa privada é lícita e deve ser estimulada para aqueles que podem usufruir sem comprometer outras necessidades básicas. Questiona-se o seu uso por aqueles que desfalcam seu orçamento, deixando outras necessidades como moradia, alimentação, etc., comprometidos em prol de custear

assistência e medicamentos especializados que deveriam ser oferecidos pelo SUS.

Uma alternativa para esses pacientes, apresentada pelo governo anterior, sem resolver, contudo, os problemas enfrentados pelos pacientes foi a proposta de expansão de planos de saúde populares. Apontada como uma das soluções para a crise da saúde pelo ex-Ministro da Saúde, Ricardo Barros. A redução de direitos sociais expressa em outras medidas restritivas do governo anterior (BAHIA et al., 2016), segue o modelo preconizado por algumas agências internacionais (como o Banco Mundial e a própria OMS) apresentadas como suposta solução para a crise: a expansão do mercado de planos e seguros privados (mediante a comercialização de contratos com diminuição de coberturas assistenciais ou de esquemas de copagamentos inibidores do uso dos serviços) mais a radicalização do ajuste fiscal, e a redução das responsabilidades sociais dos Estados nacionais (BAHIA et al., 2016). Em suma, essas medidas aumentam os problemas e agravam as desigualdades em saúde.

Quando perguntados sobre oferta de algum tipo de auxílio de custeio do paciente enquanto aguarda pelo medicamento, nos casos de falta, os grupos entrevistados relataram ser uma prática de ajuda não utilizada ou pouco comum atualmente. “A gente dá um auxílio inicial pra pessoa se hospedar lá até ela entrar na rede. Quando ela entra na rede, quem tem que trazer ela é o município dela” (ONG 09). “(ocorre a) orientação pela assistente social (da ONG) de como conseguir os serviços necessários” (ONG10).

A disponibilização de transporte (referida por 25%RSM e 10% das ONG), alimentação (25% dos RSM) e até de alojamento (10% das ONG) aparecem secundárias ao fornecimento de informação e serviços.

Quando a pessoa realmente precisa, depois que vai lá várias vezes, pegar esse medicamento, às vezes precisa de alguma ajuda de passagem. Se ela solicita a gente ajuda. Mas a gente também fica assim: se a pessoa precisar ela nos fala e a gente ajuda com passagem pra ela, e outras coisas mais se precisar e a gente puder ajudar. Mas fica na passagem mesmo. (ONG06)

Prevalece a orientação pelas ONG (citada por 20% das ONG) de como o paciente com AR deve proceder para conseguir o auxílio de transporte pela secretaria de saúde do município para frequência ao tratamento e retirada dos medicamentos nas farmácias.

Não, a gente não tem o medicamento. A questão da passagem a gente vai ver se ele tem alguma deficiência ou mobilidade reduzida a gente vai encaminhar ele pra fazer aquela carteirinha do passe livre. Eu sei que tem um, por exemplo, nós temos pacientes aqui do município que vai até a capital pra fazer o medicamento de infusão, esses medicamentos novos. [...] Tem aqui na região, mas aqui eles trabalham com a infusão tipo de uma hora, duas horas só. Então quando a infusão é de cinco a seis horas geralmente é lá na capital que eles têm que ir. Eu sei que essa paciente não tem recursos, mas se o paciente tiver, parece que mais de

cinquenta quilômetros pra ir até esse espaço, essa clínica, ela teria direito a alguma ajuda de custo, isto perante a lei mesmo. Isso a gente tá sabendo que tem tá no direito dos pacientes reumáticos. Mas a maioria mesmo, quando tem deficiência tem a carteirinha que é do ônibus, trem, né. Então tem esse acesso. (ONG07)

A prática de informar aos pacientes sobre o tratamento e garantia de direitos e benefícios custados pelo Governo representa uma das estratégias das ONG no auxílio ao paciente com AR para a obtenção do tratamento.

A gente vê que a rede social hoje em dia, pra quem sabe utilizar, é uma fonte de apoio muito grande. É um desabafo. Às vezes ela está parada, tá em casa, afastada pelo sistema de saúde e ela usa muito a rede social, o grupo também, ali troca um pouquinho de informação e acaba sabendo. (ONG04)

É comum a utilização da internet e de redes sociais (páginas de relacionamentos, blogs, e outras mídias digitais) com esse intuito de divulgação de informações. Um dos problemas advindos das publicações disponíveis em ambientes virtuais é a falta de controle dessa informação. Os conteúdos sobre AR e seu tratamento podem ser compartilhados sem avaliação especializada, de forma incorreta, incompleta ou contraditória quer seja por falta de conhecimento do autor ou até mesmo intencionalmente. A forma como os conteúdos são apresentados também pode comprometer a qualidade da informação, ainda que estejam corretas, além da necessidade de constante atualização dos conteúdos diante dos avanços científicos e constante inovação nessa área.

As redes sociais ajudam bastante mesmo, mas nem todos sabem utilizar, ou conhecem. Não tem receita, só quem pode dizer é o médico. Numa reunião de um grupo desses, você não sabe o quanto de receita caseira que surge, eles falam muita coisa. E a gente fala: – Gente não pode! Remédio só quem prescreve é médico, a gente não sabe como vai reagir. (ONG04)

Muitas vezes as pessoas no desespero vão pra internet. Aí as pessoas acham assim: – Ah porque a dona Maria tá passando mal com problema no coração e eu também vou ter a mesma coisa. – e não é assim que funciona. Então por isso que a gente procura trabalhar com a Sociedade Brasileira, com a Sociedade Regional [de reumatologistas] sempre junto. Pra levar as informações mais corretas possíveis pras pessoas. Como ele acessa o tratamento e o que realmente trata a doença não é deixar um tratamento e tomar qualquer outra coisa que aparece na mídia e trata artrite, que trata não sei o quê, né. A gente vê muito isso também. (ONG07)

Nem sempre os temas publicados abordam os problemas da política de saúde, questões cotidianas relacionadas às AVD de quem tem AR também motivam a busca pelos grupos:

[...] hoje não existe mais essa procura pela falta de medicamento [...] mas é pela dor. No grupo a pessoa diz: – Olha eu estou com muita dor. Minha mão hoje tá inchada. O que eu faço? Me ajuda! Eu não sei o que fazer. O meu pé está assim. Hoje acordei com o cotovelo que eu não aguento, eu não consigo abrir uma garrafa. – Hoje é mais: ele tá usando a medicação, mas nesse meio, até ele voltar no

médico, que é mais ou menos a cada três meses eles voltam normalmente. Ele às vezes está deprimido, porque em casa as pessoas às vezes não têm muita paciência. O que eu faço? Então é a questão da dor o que mais ele recorre. (ONG04)

As pessoas vêm para a internet para procurar uma associação de apoio e encontram-nos aqui, e acabam vindo nos procurar. A gente ajuda mesmo sendo fora da região, porque a gente sabe que só existe mais uma [ONG] no estado, então a gente não vai deixar esse paciente desamparado. Acaba fazendo o cadastro dele aqui também. (ONG07)

Existe um enorme potencial nessa rede de solidariedade quando a troca de experiências em relação à doença reconfigura as relações sociais e de saúde quanto ao contexto vivenciado pelo paciente. Nesses casos a busca por empatia está mais evidente do que a busca por informações pautadas nas evidências científicas. Note-se que as fontes de informações e atores citados no tópico 4.3, sobre a oferta de serviços e recursos humanos, também exercem grande influência quanto ao conteúdo dessas publicações e, os interesses por detrás dessa influência podem ou não favorecer pacientes a desfrutar de melhor qualidade de vida e controle da doença.

Com a crescente utilização da internet por pacientes e seus representantes, esse meio de comunicação também favoreceu as estratégias de marketing farmacêutico, presentes com frequência, inclusive, nos sites de relacionamento e nas próprias páginas dos grupos de pacientes e associações médicas. Com isso influenciam as expectativas de pacientes em relação aos medicamentos e promovem seus produtos, relacionando-se diretamente com seus consumidores, sem a devida regulação ou controle das informações divulgadas. Ou seja, embora os médicos continuem sendo o alvo principal das propagandas da indústria farmacêutica, a busca de influência direta junto à população leiga tem crescido, conforme observado na literatura, e comprometido às relações de saúde, de poder e de controle social.

A organização dos grupos de representantes de pacientes e profissionais e as relações estabelecidas através da internet também constituem importante ferramenta de pressão diante do potencial de mobilização da população, dando publicidade aos problemas vivenciados para obtenção dos medicamentos e serviços. A divulgação dessas questões, principalmente através das redes sociais, reflete não somente os problemas, mas a cobrança por soluções.

Olha, nós temos a Biorede [...] pra saber mais informações é só você entrar ali, principalmente falando sobre similares e biológicos. [...] ela tá por dentro de tudo e nos informa tudo. Se tá faltando algum medicamento, ela esta sempre nos reportando no grupo. Sempre tem os amigos, a gente conversa, e a gente vai descobrindo. Mas especificamente esse ano foi tranquilo, de medicamentos. Mas

you have to go to the government to know. But it is what I told you, lack of control, I think it is a lack of better management. To manage better these medicines. (ONG06)

Além da utilização de recursos da internet, outra estratégia adotada pelas ONG, para dar visibilidade aos problemas enfrentados para obtenção dos MMCD da AR e cobrar soluções das autoridades governamentais competentes, tem sido a relação com representantes da imprensa. 40% das ONG relataram costume de recorrer à imprensa como forma de denunciar as falhas na execução do PCDT.

Inclusive teve há uns dois ou três anos, não me lembro exatamente, que a gente foi, chamou a imprensa, né? Pra questionar a falta desse medicamento, então a gente faz muito esse trabalho de *advocacy* também com relação a isso. (ONG01)

E esse prazo extrapolava aí a gente apelava pro Ministério Público, não desculpa primeiro a gente vai pra televisão mesmo. Ia à transmissão de uma emissora afiliada da rede globo aqui. Entra em contato, faz entrevista, nesses casos que o prazo extrapola. Normalmente a gente faz essa matéria no próprio local da farmácia, lá como eu disse onde tem esses três hospitais. A gente fazia matéria assim, por quê? A gente recorre ao Ministério Público com audiências, porque antes faltava muito mesmo, os biológicos principalmente. E isso não funcionava e então a gente partia pra televisão. Fazia entrevista dizendo: – Ó, a medicação está faltando. Disse que vai chegar, já chegou e nada... E quem está com dor não pode aguardar. E aí, depois disso, funcionava e o medicamento chegava. (ONG04)

[sobre a falta do metotrexato] Porque nós já usamos todos os argumentos, então é inaceitável faltar por um mês. Está fazendo quase um mês, isso sem contar que houve interrupção da compra do MTX²⁸ injetável em outubro de 2015 e só voltou à normalidade em julho de 2016. E quando foi agora em janeiro pronto e parou de comprar de novo, então a gente não pode aceitar isso. Isso é inaceitável. Então agora a gente vai pra televisão. E a gente tem uma abertura muito grande em todas as redes de TV aqui [do estado], a gente tem muita creditação, a gente procura fazer um trabalho muito sério e quando a gente busca a TV pra falar eles sabem que a gente não está querendo aparecer, a gente quer realmente resolver um problema. (ONG05)

[...] a mídia, tanto a TV, rádio, jornal, aqui a gente tem um acesso bem bom aqui. Temos também o *Facebook* também como divulgação. (ONG07)

A representação da voz dos pacientes na mídia através das ONGs oferece uma oportunidade a mais de apresentar os problemas enfrentados pelo paciente com AR para toda a população, principalmente àqueles que desconhecem a doença. Isso propicia a sensibilização de novos apoiadores da causa em defesa das necessidades e interesses dos pacientes. Na época do INAMPS, quando a esfera federal era absoluta quanto à tomada de decisão, seleção e financiamento dos medicamentos excepcionais, uma estratégia adotada por grupos da sociedade para influenciar a política foram as pressões de parlamentares, do judiciário, dos representantes de poderes executivos estaduais e do próprio CONASS

²⁸ MTX é a sigla atribuída por pacientes e profissionais ao metotrexato.

através da mídia (SILVA, 2000). Em que pese a atuação menos expressiva dessa pressão pela mídia, uma vez que o controle social do SUS possibilita ações mais diretas pelos interessados, o patrocínio da imprensa pela divulgação de propagandas e publicidade proveniente da iniciativa privada também deve ser considerado como viés na divulgação de informações.

Existem outras formas de apresentar à sociedade os problemas enfrentados pelo paciente com AR e demais doenças reumatológicas que poderiam impactar na obtenção dos medicamentos de forma indireta. A divulgação de informações sobre a doença e modalidades de tratamento, já amplamente citada como fundamental para ampliar a obtenção dos MMCD, pode ser estimulada também a partir da mudança na data nacional das doenças reumáticas, como propôs uma das ONG entrevistadas:

O que eu vejo assim, no Brasil, é que nós estamos ainda bastante atrasados, quanto à política nacional, principalmente as campanhas vindas do Ministério da Saúde. Hoje o dia 30 de outubro é o dia mundial da artrite reumatoide. E hoje dentro do Brasil, no mês de outubro você não consegue falar nada que não de câncer²⁹, o outubro pra outras doenças ele perdeu o foco. E isso a gente também perdeu na mídia esse espaço de informação, por ser uma doença também tão grave, que acomete tanto as mulheres, maioria mulheres jovens, que tem os agravos tão graves ou tanto quanto os cânceres. E às vezes você tem até mais de uma pessoa na família. Então isso a gente está perdendo. Já levamos uma solicitação pro Ministério da Saúde, mas na verdade não sei nem onde que parou esse documento. Mas a gente levou como Nacional, pedindo, vendo junto com o Conselho Nacional de Saúde, uma data que não tivesse ligada a nada da saúde. A gente encontrou 15 de setembro. E a gente esperava, quer dizer, esperamos ainda, que o Ministério da Saúde assinasse para que passasse no Brasil a ser o dia nacional das doenças reumáticas, e que nós conseguíssemos então, dentro desse mês, trabalhar mais forte a informação correta. [...] Acho que se a gente conseguisse ter a mídia em si, favorável no apoio a essa divulgação de informação sobre as doenças reumáticas. O presidente agora, aqui da sociedade de reumatologia do estado, disse que nós já temos ao todo mais de 200 doenças consideradas reumáticas. Imagina! Então a gente precisa pensar um pouco mais sério na divulgação e conseguir esses espaços de TV e com uma informação mais correta pra essas pessoas. (ONG07)

Existem vazios assistenciais e dificuldades no acesso ao PCDT que ganham maior visibilidade na internet e outros meios de divulgação e mídias, bem como a partir de ações judiciais, o que pode favorecer a causa dos pacientes com AR e estimular o debate dessas questões na esfera pública. Adicionalmente também podem ser impactados com o relacionamento das informações sobre a doença a determinados produtos ou marcas de empresas específicas, desviando-se o foco das ações informativas para a propaganda. Em que pese a opção dessas parcerias diante da incapacidade atual do governo resolver os

²⁹ O entrevistado faz menção à campanha nacional do Outubro Rosa, com ações de informação, prevenção e oferta de serviços de saúde relacionados ao câncer de mama e, mais recentemente, câncer de colo uterino pelo Ministério da Saúde.

problemas que levam a não obtenção do tratamento, é preciso considerar que podem ocorrer outros problemas a partir dessa escolha. Isso porque há distribuição territorial desigual tanto do setor público quanto do privado, uma forte influência da indústria farmacêutica e uma possível desresponsabilização do setor público diante da ocupação desses espaços pela iniciativa privada.

Os resultados das entrevistas corroboram os achados na literatura que há uma tendência de crescimento na prestação de serviços executados por organizações (sem fins lucrativos) que se constituem como grupos de pressão ou se aliam a outros grupos de pressão, em atendimento às lacunas evidenciadas quanto à dispensação de medicamentos e execução dos serviços públicos de saúde ao paciente com AR. O papel exercido por ONGs e RSM quanto ao monitoramento e implementação de políticas de saúde e de medicamentos é de extrema relevância e contribui para o fortalecimento do controle público e redução de desigualdades no sistema público de saúde, todavia, poderá estar enviesado pela influência dos interesses mercadológicos de outros atores.

O quadro nº 3 apresenta uma síntese das estratégias utilizadas pelos grupos de pressão para garantia da obtenção dos medicamentos para tratamento da AR. Uma das principais estratégias observadas, muito presente nos espaços da arena política e tecnocrática, foi o *advocacy*. O SUS permite essa ocupação através da participação social por meio de audiências públicas, conselhos de saúde, secretarias de saúde, fóruns específicos, congressos científicos, consultas públicas, etc. A relação com meios de comunicação e imprensa (TV, rádio, internet) também surgiu como canal para o *advocacy*, buscando amplificar a voz dos pacientes quanto às suas questões, necessidades e reivindicações. Entretanto, existe um viés da representação dessa voz uma vez que, tanto os cenários de participação social no SUS quanto os da imprensa estão permeados por influenciadores, e divulgam não somente as informações baseadas em evidências, pautadas nos interesses dos pacientes, como também informações baseadas em interesses comerciais, que podem ressaltar aspectos positivos de um medicamento e omitir aspectos como reações adversas, por exemplo, conforme apontado na literatura nacional e internacional.

A própria organização das ONGs e das associações profissionais representa uma estratégia para garantia do tratamento do paciente com AR, porque contribui para a formação e fortalecimento do tecido social (redes sociais de solidariedade), contudo, também sofrem influência da indústria farmacêutica. Quando esses grupos buscam linhas

de comunicação com o governo (nas três esferas) e também com os representantes da indústria farmacêutica visando obter soluções para as falhas na obtenção de medicamentos, por exemplo, acabam também por gerar desigualdades. Isso porque o detentor da informação consegue privilegiar seus parceiros, ou associados, mas exclui aqueles que não se relacionam com os grupos.

Quadro 3: Estratégias utilizadas pelos grupos de pressão para garantia da obtenção dos medicamentos para tratamento da AR.

| Estratégias |
|--|
| Acionamento da imprensa (TV, rádio, internet) |
| <i>Advocacy</i> (participação social) |
| Assistência de pacientes (transporte, alimentação e hospedagem) |
| Doação e fracionamento de medicamentos |
| Encaminhamentos para serviços da iniciativa privada |
| Judicialização |
| Linhas de comunicação com o governo (nas três esferas) |
| Linhas de comunicação com representantes da indústria farmacêutica |
| Organização de grupos de representantes (ONGs e RSM) |
| Orientação e encaminhamentos para assistência social e aquisição de benefícios |
| Uso de mídias digitais (páginas na internet e redes sociais) |

Fonte: Elaboração própria a partir dos resultados obtidos na pesquisa.

Observou-se crescimento da prestação de serviços e informações por parte das ONGs como: a realização de consultas, capacitação de profissionais, organização e participação em eventos, disseminação de informações, disponibilização de transporte, alimentação e hospedagem (pouco frequente). Esses fatores tendem a influenciar as expectativas dos pacientes quanto ao tratamento, principalmente devido a presença maciça dos interesses privados que estão subjacentes aos apoiadores de acesso a serviços e medicamentos conforme observado nos resultados. Na presença de lacunas assistenciais e dificuldades de obtenção de medicamentos os pacientes irão recorrer a quem conseguir

lhes atribuir mais voz política. Essa estrutura de prestação de serviços e informações demanda recursos para se manter e a indústria farmacêutica percebe essa oportunidade e, porque visa lucro e ampliação de mercado, oferece patrocínio e doação de materiais buscando influenciar as expectativas, aos grupos e aos consumidores.

Além de exercer papel direto na assistência aos pacientes com AR, ONGs e RSM podem influenciar criticamente a estrutura política e regulatória do SUS quando afetam o comportamento dos atores (pacientes e profissionais) que eles representam. Note-se que o aumento da participação da sociedade civil no exercício do controle público mediante pressão dos representantes do governo influencia a política do governo e legislação quanto ao tratamento. Quando os interesses privados vão costurando a arena decisória, como foi observado nesta e em outras pesquisas, aumentam-se as desigualdades na obtenção tanto dos serviços quanto dos medicamentos porque alteram o equilíbrio das relações entre os atores, diante do conflito de interesses de saúde em contraposição aos interesses de mercado. Essa estratégia de atuação se mostrou mais presente, atualmente, do que a judicialização.

Apontada como crescente na literatura, os resultados desta pesquisa sugerem, ao contrário, uma redução da judicialização pela incorporação de novos tratamentos da AR diante da constatação que o PCDT já disponibiliza todas as opções medicamentosas disponíveis no mercado. Sendo assim, o que tem levado os pacientes a judicializar é a indisponibilidade dos tratamentos já previstos no PCDT.

Outra estratégia observada foi a doação de medicamentos entre pacientes, diretamente ou por intermédio das redes sociais e das ONGs. A falta de medicamentos levou inclusive ao fracionamento de doses visando prolongar a duração do medicamento ou compartilhá-lo com outro paciente. Essa prática além dos riscos associados à descontinuidade do tratamento também evidencia o risco de falha na rede de frio, no caso dos medicamentos biológicos que precisam de refrigeração adequada desde sua fabricação, transporte e armazenamento, até o momento da aplicação.

Chamou atenção as estratégias de encaminhamento dos pacientes à iniciativa privada e as sugestões referentes ao provimento de medicamentos pelas ONGs ou por outras entidades da iniciativa privada, que evidenciam ainda mais as dificuldades de obtenção de medicamentos e serviços pelo paciente com AR. Isso reforça a necessidade de avançar nas soluções para esses problemas pelo SUS, visando à garantia do direito à saúde e ao tratamento a quem precisa.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do pressuposto de que os grupos representantes de médicos e pacientes exercem pressão sobre o Estado em função de garantir a obtenção de MMCD para o tratamento da AR, influenciando as políticas públicas de saúde, a presente pesquisa atendeu ao seu objetivo geral. Obteve-se resultados que possibilitaram a análise da assistência farmacêutica da AR no SUS quanto aos determinantes da obtenção dos medicamentos e as estratégias utilizadas por grupos de pressão para garanti-la. Contudo, não foi possível esgotar a discussão do tema dada a sua complexidade e dinâmica, além da falta de tradição da realização de pesquisas a esse respeito no Brasil e no mundo.

O primeiro objetivo proposto, o de revisar a literatura sobre os determinantes para obtenção dos medicamentos, foi alcançado e gerou conhecimento sobre o que tem sido produzido no Brasil e no mundo a respeito da AR e dos aspectos envolvidos para obtenção do seu tratamento. A pesquisa documental realizada também contribuiu para esses resultados e, juntamente aos achados da literatura, propiciou a revisão de como se estabelece a obtenção dos MMCD da AR, no Brasil, desde antes da criação do SUS até a atualidade.

A seguir, atendeu-se parcialmente ao segundo e terceiro objetivos propostos quando foram analisados os pontos fortes e fracos da política de medicamentos para AR no Brasil e foram identificados os fatores facilitadores ou limitadores da obtenção dos medicamentos, apontados pelos grupos de pressão e pela literatura. Uma vez que não foram encontradas ONGs de apoio aos pacientes em todas as regiões e UF, nem foram entrevistados RSM de todas as regiões, pode-se supor que os resultados refletem a obtenção dos medicamentos da AR pelo SUS na presença dos atores estudados, podendo ou não corresponder ao que ocorre nas demais localidades, demandando uma agenda de pesquisa futura para maiores esclarecimentos. No entanto os resultados representam as regiões estudadas.

Embora existam divergências nos depoimentos obtidos quanto ao cenário atual e futuro do tratamento da AR pelo SUS, acredita-se na possibilidade que o medicamento seguirá disponível, em sua maioria, através do sistema público, mas a população contemplada será desigual, com acesso privilegiado daqueles que utilizam os serviços privados. Isso dependerá da tomada de decisão dos atuais e dos próximos gestores quanto as diretrizes do SUS, bem como dos resultados da participação social na construção das políticas públicas de saúde. Segue-se a incerteza sobre o papel do privado como canal de distribuição destes medicamentos. Entende-se que, para maior participação desses atores

(excluindo-se a indústria farmacêutica) se faria necessário redução drástica nos preços da maioria dos MMCD e maior disponibilidade e facilidade de acesso dos medicamentos de menor custo, como o MTX.

Foi aferida assimetria de informações e a influência de atores da iniciativa privada com fins lucrativos (principalmente da indústria farmacêutica) através da propaganda virtual e da ocupação dos espaços regulamentares (como o CNS). Quando interesses subjacentes a sua agenda se voltam para a garantia de mercado em detrimento do fortalecimento da disponibilização dos medicamentos para AR pelo SUS ferem-se os princípios do direito à saúde, ao tratamento e ao medicamento, comprometendo os resultados do tratamento, tanto no aspecto clínico quanto para fins de sustentabilidade do SUS.

A obtenção dos MMCD da AR depende não apenas da sua disposição no PCDT, o medicamento precisa estar disponível nas farmácias para dispensação ao paciente e existem vários processos relacionados e itinerários a serem percorridos pelo paciente até que se chegue à fase da obtenção e uso dos medicamentos. Os resultados obtidos demonstraram que, mais do que a indisponibilidade do medicamento nas farmácias (citada pela metade dos depoentes), estão presentes a falta de priorização política, as falhas e fragilidades no planejamento, na organização e na execução do sistema de saúde. Há desigualdade na distribuição público-privada de reumatologistas e demais serviços, especializados e de apoio, para compor o ciclo de atenção integral necessário ao paciente com AR. Como agravante, a crise econômica atual também comprometeu a obtenção do tratamento. Os depoimentos obtidos conversam com a literatura quando demonstram a perda na arena política causada pela crise, que levou a um retrocesso parcial do PCDT, avaliado como mais confuso e mais restrito em comparação ao anterior.

Diante desses problemas e da necessidade de solução observou-se o aparecimento dos grupos de pressão, relacionando-se com os pacientes e demais agentes envolvidos nessas questões do tratamento da AR. O quarto objetivo específico da pesquisa, o de identificar as estratégias utilizadas pelos grupos de pressão para garantia da obtenção dos medicamentos, foi alcançado, gerando resultados que sugerem uma atuação plural das ONGs e RSM. Suas ações variam desde a orientação de pacientes e familiares sobre a doença o tratamento, qualidade de vida e inserção nos serviços de saúde; oferta de atendimento profissional de saúde (médico, fisioterapeuta, psicólogo, assistente social), gratuitamente ou por encaminhamento ao setor privado com fins lucrativos; informações

sobre os direitos do paciente e assessoria jurídica; até a participação ativa na elaboração e implementação de políticas públicas. Infelizmente, corroborando com a literatura, muitas dessas ações estão sujeitas ao viés dos interesses mercadológicos da indústria farmacêutica.

As principais estratégias dos grupos de pressão para obtenção de MMCD da AR acontecem a partir do relacionamento destes com os representantes do Governo e também da iniciativa privada com fins lucrativos, principalmente as empresas farmacêuticas. A participação nos conselhos de saúde e o *advocacy* apareceram com destaque como práticas frequentes no dia-a-dia das instituições pesquisadas, superando as ações de judicialização (hoje voltadas à efetivação do PCDT quando não há disponibilidade no SUS do medicamento ou do serviço previsto pelo protocolo). Justamente por isso também configuram alvos potenciais de atores outros que almejam se aproveitar dessa influência com vistas a se utilizar dos meios legais de obtenção dos medicamentos para atingir outras finalidades que não a garantia da integralidade e continuidade do tratamento da AR. Outro aspecto digno de nota diz respeito à constatação de que, ainda que existam dissensos, foi marcante nos discursos obtidos a presença direta ou indireta da indústria farmacêutica como parceiro declarado dos pacientes, das ONGs ou de RSM, como patrocinadora ou fornecedora de materiais para as atividades dos grupos, ainda que haja críticas relacionadas a esta participação.

Observou-se que os grupos de pressão se esforçam por enfrentar um problema, no caso tratado nessa pesquisa: a falta de medicamentos e do acesso ao tratamento da AR. Não há questionamento sobre a boa intenção das ONGs, no entanto, elas veem uma situação de desespero de pacientes, sentindo-se abandonados pelo Estado, que precisam do tratamento mas não o conseguem. As ONGs buscam meios de ajuda-los, mas nem sempre tem sucesso nessa empreitada. Ocorre que todos os grupos necessitam de recursos para manterem suas atividades, sejam elas quais forem, abrindo caminho para os chamados apoiadores e patrocinadores, como a indústria farmacêutica. Note-se que também os representantes do governo estão sujeitos à influência de atores e interesses divergentes do interesse público, demandando além de informação também a fiscalização adequada, inclusive da parte do controle social.

Isso pode levar ao entendimento de que esses atores (da indústria farmacêutica) visam aos interesses dos pacientes, quando na verdade priorizam a ampliação do seu mercado e consolidação de sua marca. Contrassenso ainda maior reside na ausência da garantia do tratamento pelo Estado, que leva a esses caminhos alternativos de busca pelo

tratamento, porque os meios oficiais não têm sido suficientes.

A racionalidade do tratamento da AR dependerá da redução nas assimetrias de informação, do fortalecimento da regulamentação em saúde e do estabelecimento de canais de participação social mais transparentes. Espera-se que papel das ONGs e RSM promova o suporte e a informação de que os pacientes tanto precisam. É desejável que existam ações de orientação da sociedade, mídia, entre outros, não apenas sobre as características da doença, mas sobre os problemas enfrentados pelos pacientes no dia-a-dia, sobre as políticas públicas e também sobre os medicamentos, inclusive sobre efeitos indesejáveis e comparação entre tratamentos (baseados em evidências). A capacidade dos grupos de formar parcerias e redes, nacionais e internacionais, com muito mais facilidade que o governo representa uma enorme vantagem.

Considerando as assimetrias de informações evidenciadas nos resultados dessa pesquisa, ressalte-se os médicos como atores ímpares e influenciadores importantes, individual (como profissional prescritor) e coletivamente (enquanto sociedade médica), da escolha dos medicamentos para uso do paciente, nas determinações judiciais e na construção dos protocolos e das políticas públicas. Ademais, estes também são influenciados por outros atores, como as empresas farmacêuticas e as seguradoras. Note-se a necessidade de adoção de medidas pelas próprias sociedades médicas e autoridades de saúde que propiciem e regulem a prescrição pautada nas reais necessidades de tratamento do paciente, fomentem a adesão ao PCDT e controlem a propaganda da indústria direcionada aos médicos.

Destaca-se ainda a necessidade de formação e capacitação profissional direcionada para o atendimento das demandas assistenciais do paciente com AR. Porque o SUS considera a atenção primária como porta de entrada do sistema, maiores esforços são necessários para capacitação não apenas voltada aos médicos de família, mas aos demais profissionais da estratégia. Algumas ONGs, inclusive referiram já estar realizando esse tipo de atividade. O impacto dessas ações de capacitação aumentaria a demanda para a atenção especializada de cuidado, já bastante sobrecarregados devido à escassez de profissionais na rede pública. Exige, portanto planejamento e ampliação desse nível de assistência de acordo com a necessidade demandada em cada região.

A obtenção e uso desigual de serviços de saúde na maioria dos países variam de acordo com o tipo de sistema de saúde e tipo de serviço utilizado, constituindo verdadeiro desafio para a saúde pública. A expansão da oferta de serviços de saúde é necessária para

reduzir esse acesso desigual gerado pelas iniquidades sociais, mas não apenas a ampliação da oferta, mas uma maior integração dos serviços pré-existentes. A ampliação da oferta de equipes especializadas e rede de assistência integral e integrada ao paciente reumático propiciaria também o acompanhamento compartilhado, beneficiando os pacientes ao mesmo tempo em que traria resolutividade e otimização de recursos humanos.

Uma solução para redução de problemas (como sobrecargas de agenda, de fomento de informações, e de prevenção de danos) citada na literatura consiste em envolver outros profissionais, não-médicos, no tratamento compartilhado do paciente. Não resolveria per se todos os problemas citados, mas poderia melhorar a oferta do tratamento da AR. Enfermeiros podem compartilhar com os médicos o manejo dos MMCD, terapeutas ocupacionais e fisioterapeutas podem auxiliar no manejo da dor, adaptações e na reabilitação de pacientes, mas o cuidado multidisciplinar não se resume a esses exemplos. Outros profissionais também poderiam empreender alguma função no tratamento da AR mas ainda não estão disponíveis com frequência no SUS ou não existe tradição de sua participação no cenário da assistência ao paciente reumático, no Brasil. As potencialidades da contribuição desses e de outros profissionais precisam ser mais bem exploradas, definidas e avaliadas junto aos seus respectivos conselhos, o MS e os pacientes, visando o melhor aproveitamento para o controle da doença auxiliando a terapia medicamentosa. O acesso a especialistas multidisciplinares é um desafio, mas os resultados possíveis são promissores. A criação de protocolos para atuação desses profissionais pode representar uma janela de oportunidade, exigindo para isso mais estudos sobre o tema. Não constitui o foco desse trabalho, mas representa uma sugestão de caminho possível.

Também foi percebida a necessidade de controle e intervenção dos entes governamentais quanto a cobertura do tratamento pelo setor privado, nos casos em que o usuário é segurado. Existe uma flutuação de pacientes e profissionais entre os dois sistemas que demanda maiores esclarecimentos por outras pesquisas.

Entende-se que outros pontos também poderão contribuir para a obtenção de medicamentos e da melhoria da assistência ao paciente com AR. O Projeto de Lei 8202/14, aprovado em agosto de 2017 pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, prevê instituir o 15 de setembro como o Dia Nacional da Conscientização sobre as Doenças Reumáticas, mas ainda aguarda apreciação no Senado Federal. A estratégia citada por uma das ONG entrevistadas, de mudança da data para conscientização parece ser uma boa medida para a doença ganhar visibilidade, mas não é suficiente para mudança do

cenário atual. Nesse sentido as parcerias entre os grupos da sociedade civil e o governo poderão favorecer a divulgação de informações para a toda a sociedade em busca da conquista de um novo cenário, mais favorável, para o paciente com AR e demais doenças reumáticas.

No que diz respeito às fragilidades na implementação do PCDT para obtenção dos MMCD originadas em falhas no planejamento e na organização de serviços. Considerando ainda os resultados da revisão de literatura e das entrevistas, que apontaram para outras dimensões assistenciais a serem atendidas para uma melhor utilização dos medicamentos prescritos e para alcance de melhores resultados no controle da AR. Ademais, a subjetividade do diagnóstico, na reumatologia, em que pese a existência de mais de cem doenças reumáticas e que o SUS atualmente dispõe de PCDT apenas para sete delas, incluindo o da AR. Acredita-se que haveria benefícios tanto da criação de uma política nacional para tratamento de doenças reumáticas, como a AR, que contemplasse as desigualdades regionais, quanto da atualização frequente dos PCDT, mediante a participação social e visando a garantia da atenção integral aos pacientes. Somente o PCDT não tem garantido a disponibilização dos medicamentos a todos os pacientes com AR. Entende-se que, ampliando-se a visão sobre as doenças reumáticas possivelmente se alcançaria melhores resultados, PCDT com maior clareza e equilíbrio entre flexibilidade e rigidez de tratamento. Além disso, como já foi dito, o enfoque do protocolo atual da AR está principalmente nos critérios de prescrição e dispensação de medicamentos, deixando de lado outros aspectos como a integração de serviços e cuidado por equipe multiprofissional, já presentes nos protocolos oficiais de outros países e com evidências de contribuições importantes ao tratamento.

É relevante pensar que essa política contemple desde aspectos amplos como a sensibilização da sociedade para a importância destas doenças, aos mais específicos que tratem da identificação das necessidades locais (estrutura assistencial, levantamento epidemiológico), da garantia de medidas de prevenção e tratamento integral (pautados nas diretrizes do SUS e na racionalidade) e do incentivo ao auto cuidado. Outros aspectos como aqueles relacionados às outras políticas, como de assistência social, de capacitação profissional, de integração ensino-serviço e de incentivos à C&T também deverão ser contemplados.

Os biossimilares foram apontados (na literatura e nos depoimentos) como estratégia de ampliação do acesso aos medicamentos, entretanto eficácia, segurança e

intercambialidade não estão garantidos para todos os biológicos e exigem pesquisas próprias que debatam, além destas, as questões subjacentes a produção nacional dos MMCD. Ressalte-se que são necessárias atividades regulatórias pelo Estado que limitem as estratégias dos agentes econômicos através de mediação de oferta e demanda de bens e serviços de saúde a favor das necessidades de saúde da população a fim de constituirmos não somente um mercado consumidor, mas um agente regulador atuante em todo o processo.

Em suma, esta pesquisa foi marcada pelos dissensos e interesses dos diferentes grupos e atores em relação à obtenção dos MMCD da AR, e das parcerias estabelecidas entre eles. O SUS enfrenta ainda muitos desafios quanto à sua capacidade administrativa nas três esferas e quanto à formulação e execução das políticas de saúde e de medicamentos. Essas lacunas fazem com que a sociedade pressione o Estado por meio dos grupos de representação de forma a satisfazer demandas e garantir direitos. Todavia, essa pressão não está isenta da influência de outros interesses como os de mercado, observando-se forte presença da indústria farmacêutica, inclusive nos espaços de formulação das políticas públicas.

Pode-se aferir que, na prática, a partir dos depoimentos obtidos a lógica de centralização das compras dos medicamentos de alto custo favoreceu a aquisição de medicamentos pelo SUS, mas a descentralização gerou fragmentação do sistema quanto à ordenação das redes assistenciais e agravou iniquidades de acesso ao SUS na busca pelo tratamento da AR e na distribuição dos MMCD.

A organização da rede de serviços de forma integrada, hierarquizada e regionalizada, integrada também aos setores de desenvolvimento científico e tecnológico, bem como a formação e capacitação adequadas de recursos humanos proporcionaria melhorias na qualidade da assistência e da gestão, potencializando os benefícios percebidos pelos pacientes. Também fomentaria o desenvolvimento de inovações em saúde na área. Para isso, também se faz necessário à definição e garantia de fontes estáveis e suficientes de financiamento, nas três esferas de governo, proporcionando melhor planejamento para a aplicação dos recursos a curto, médio e longo prazo para o tratamento da AR de acordo com o preconizado pelo PCDT.

A distribuição equitativa de profissionais em todo o país, segundo a necessidade de saúde de cada localidade favoreceria a obtenção dos MMCD e demais tratamentos necessários ao paciente com AR. Demanda-se também melhor aproveitamento dos

profissionais não médicos visando o atendimento integral das necessidades de saúde dos pacientes.

Esta pesquisa pretendia compreender as questões subjacentes à obtenção dos MMCD inerentes ao serviço, à gestão e à própria política de medicamentos bem como do relacionamento entre os diversos atores envolvidos. Espera-se que novos estudos persigam preencher as lacunas de conhecimento que ainda persistem e favoreçam cada vez mais não apenas a obtenção de medicamentos, mas o tratamento integral do paciente com AR.

6.1 APONTAMENTOS PARA AGENDA DE PESQUISA

A existência de desigualdades na obtenção de medicamentos e cuidados pelo paciente com AR suscitam esclarecimentos quanto às suas origens (nas escolhas dos pacientes ou nas decisões por parte dos gestores e profissionais de saúde). Tendo identificado a escassez de publicações científicas que apresentem como objeto “a obtenção de medicamentos para tratamento da AR”, em todo o mundo, e uma concentração do número de publicações originárias de países desenvolvidos, justifica-se proceder novas pesquisas na área em países de realidades e contextos diferentes, como os países da África, Ásia, América Central e América Latina.

Diante da escassez de trabalhos abordando o tema no Brasil, sugere-se maior enfoque no país sobre os determinantes e os aspectos desiguais da obtenção de medicamentos, os conflitos de interesse que permeiam esses determinantes e sobre as divergências e inconsistências observadas quanto às questões que, a depender da região do país, tem o mesmo peso de resposta como aspecto positivo ou negativo, como a centralização, a descentralização e a difusão de informações, por exemplo.

Considerando as assimetrias de informação sobre a AR e seu tratamento e os demais problemas associados às desigualdades na distribuição de médicos e ONGs no território, é relevante produzir novos estudos que avaliem seu impacto para a obtenção do tratamento da AR em cada localidade. Destaca-se a questão da região Norte e demais estados em que não foram identificadas ONGs de apoio ao paciente com AR e sugere-se a elaboração pesquisas futuras para melhor identificar os atores que desempenham o papel de *advocacy* nessas localidades. Também se propõe a realização de pesquisas que incluam outros atores envolvidos na questão do tratamento da AR, como os pacientes, representantes do Governo e da indústria farmacêutica, contribuindo para novas perspectivas sobre o tema.

É necessário ampliar a disponibilidade de reumatologistas e serviços especializados aos pacientes com AR, mas também é preciso entender o *mix* público-privado e o trânsito tanto de provedores quanto dos pacientes entre os sistemas no Brasil. Além disso, o aumento dos repasses de recursos às ONGs pelas três esferas de governo e a existência de parcerias ONGs-governo na ampliação da oferta de serviços também precisa ser melhor estudada devido aos potenciais conflitos relacionados. Também demandam análise mais aprofundada as referências e encaminhamentos do paciente aos profissionais e instituições de saúde que pertencem à iniciativa privada (com fins lucrativos), ficando como proposta de agenda futura.

A sociedade precisa debater e ampliar sua consciência crítica a respeito do direito a saúde. Outro ponto que demanda pesquisas futuras é a busca dos usuários de seguros privados de saúde pelos serviços públicos, visando aos tratamentos que não são cobertos pelos seguros contratados, e até mesmo a busca no SUS por procedimentos e medicamentos que são, ou deveriam ser, cobertos pelos planos de saúde segundo a ANS.

Não fez parte dos objetivos dessa pesquisa aprofundar as discussões do papel do enfermeiro no cuidado ao paciente com AR, contudo esse ator tem sido subutilizado no manejo da AR no SUS, quando poderia ser melhor aproveitado enquanto membro das equipes multiprofissionais. Essa possibilidade de atuação suscita novos estudos no Brasil sobre o tema, diante dos relatos favoráveis publicados no exterior. O papel de outros profissionais para compor essas equipes multiprofissionais também demanda novas pesquisas visando o atendimento integral às necessidades de saúde dos pacientes.

A questão da flexibilidade e individualização do tratamento na reumatologia, com base na eficácia, na possibilidade de efeitos colaterais e na acessibilidade aos medicamentos demanda análises que contraponham às questões de sustentabilidade e de conflitos de interesses entre os atores envolvidos uma vez que o modelo de tratamento influencia não somente sua obtenção, mas também sua continuidade.

A definição recente do processo de aquisição centralizada do MTX pelo MS em fevereiro de 2018 demanda análise sobre os resultados atingidos diante das desigualdades regionais de obtenção entre as diferentes classes de medicamentos e da importância do MTX como medicamento de 1ª escolha do tratamento da AR. Os aspectos relacionados à produção pública desse e de outros medicamentos estratégicos para a saúde pública do país também foram apontados na literatura e encontram dificuldades semelhantes aquelas relacionadas aos medicamentos genéricos, impactando direta e indiretamente no acesso e

disponibilidade do tratamento medicamentoso da AR. As parcerias envolvendo a participação de laboratórios públicos e privados (transferidores de tecnologia) também demandam estudos visando ao desenvolvimento da indústria farmacêutica de biotecnologia da saúde no país, tendo como base a demanda dos principais MMCD biológicos relacionados pelo SUS, inclusive a criação de biológicos inovadores.

Existe ainda a necessidade de avaliação da difusão das novas tecnologias e seu impacto no sistema de saúde, tanto quanto a sua efetividade quanto aos gastos relacionados. Também de pesquisas nas áreas de inovação de medicamentos que busquem melhores opções de tratamento, além de pesquisas com os medicamentos já disponíveis, visando às combinações mais adequadas entre MMCD e os melhores resultados possíveis para os pacientes. Ademais é preciso analisar se os gastos governamentais crescentes com medicamentos da AR têm se traduzido em acesso efetivo, subsidiando o diagnóstico da atual política de assistência farmacêutica no Brasil.

O uso de biossimilares como forma de ampliar e garantir o acesso aos tratamentos com menores custos também suscita maiores esclarecimentos, principalmente quanto aos aspectos de segurança, intercambialidade e substituição automática pelo PCDT.

São necessários outros estudos que avaliem a segurança e custo-efetividade do fracionamento de MMCD biológicos de uso intravenoso por profissionais de saúde em ambiente hospitalar como estratégia e, também, da dispensação dos medicamentos de uso intravenoso no mesmo local que será a administração do tratamento ao paciente, integrando ambos os serviços.

Deverá ser avaliado, inclusive, se essas sugestões e estratégias seriam necessárias para garantia da continuidade de tratamento dos pacientes com AR se não houvesse atrasos na dispensação ou a indisponibilidade do tratamento no SUS.

REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, C. P. DE. Inequalidade na distribuição de reumatologistas no Brasil: correlação com local de residência médica, Produto Interno Bruto e Índice de Desenvolvimento Humano. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 54, n. 3, p. 166–171, maio 2014.
- ALMEIDA, M. DO S. T. M.; ALMEIDA, J. V. M.; BERTOLO, M. B. Características demográficas e clínicas de pacientes com artrite reumatoide no Piauí, Brasil – avaliação de 98 pacientes. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 54, n. 5, p. 360–365, set. 2014.
- ALMEIDA-BRASIL, C. C. et al. Acesso aos medicamentos para tratamento da doença de Alzheimer fornecidos pelo Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 7, 2016.
- ANS. ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 387, DE 29 DE OUTUBRO DE 2015 (Vigente a partir de 02/01/2016). . 2015.
- AQUINO, S.; NOVARETTI, M. C. Z. Medicamentos de Alto Custo: Compreendendo o Gerenciamento e Falhas de Dispensação em Cinco Estados Brasileiros. **Administração Pública e Gestão Social**, v. 7, n. 3, p. 138–147, 2015.
- ARAGÃO, M. DE. A ação dos grupos de pressão nos processos constitucionais recentes no Brasil. **Revista de Sociologia e Política**, n. 6/7, p. 18, 1996.
- ARAUJO, F.; GONCALVES, J.; FONSECA, J. E. Biosimilar DMARDs: What Does the Future Hold? **Drugs**, v. 76, n. 6, p. 629–637, abr. 2016.
- ATZENI, F.; SARZI-PUTTINI, P. Rheumatoid arthritis: Why wait? Explaining delays in seeking therapy for early arthritis. **Nat Rev Rheumatol**, v. 8, n. 4, p. 190–1, mar. 2012.
- AVIZÚ, C. **Lobbying, a atividade dos grupos de interesse e grupos de pressão - atuação e direito**. Mestrado—São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2007.
- AZEVEDO, A. B. C. DE; FERRAZ, M. B.; CICONELLI, R. M. Indirect costs of rheumatoid arthritis in Brazil. **Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research**, v. 11, n. 5, p. 869–877, out. 2008.
- BAHIA, L. et al. Planos privados de saúde com coberturas restritas: atualização da agenda privatizante no contexto de crise política e econômica no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, n. 12, 2016.
- BALANESCU, A.; WILAND, P. Maximizing early treatment with biologics in patients with rheumatoid arthritis: the ultimate breakthrough in joints preservation. **Rheumatology international**, v. 33, n. 6, p. 1379–1386, jun. 2013.
- BARBOZA, R.; LOPES, T. V. Non-governmental Organizations in the Brazilian Amazon Region: The Case of Health. . **PP.**, v. 9, p. 21, 2009.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. 3. ed. Lisboa: Edições 70, 2004.

- BARROS, J. A. C. DE. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO : Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004.
- BARROS, J. A. C. DE; JOANY, S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 7, n. 4, p. 891–898, 2002.
- BARROS, J. A. C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 2, p. 421–427, jun. 2000.
- BASU, N.; STEVEN, M. A comparison of rural and urban rheumatoid arthritis populations. **Scottish medical journal**, v. 54, n. 1, p. 7–9, fev. 2009.
- BELTRAME, A. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira.** Mestrado Profissional—Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social., 2002.
- BENNETT, S.; QUICK, J.; VELÁSQUEZ, G. **Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and rational drug use.** [s.l.] World Health Organization, 1997.
- BERMUDEZ, J. **Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil.** São Paulo: Editora Hucitec : Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995.
- BERMUDEZ, J. **Acesso a medicamentos: direito ou utopia?** Rio de Janeiro: E-papers, 2014.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (EDS.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADIPIC: desafios para la salud pública.** Tradução Isabel Cabral de Melo Zepeda. Rio de Janeiro: ENSP, 2006.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C. New drugs: who can afford them? **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, 2016.
- BERNATSKY, S. et al. Optimal care for rheumatoid arthritis: a focus group study. **Clinical rheumatology**, v. 29, n. 6, p. 645–657, jun. 2010.
- BERTOLDI, A. D. et al. Use of generic medicines by the Brazilian population: an evaluation of PNAUM 2014. **Revista de saúde pública**, v. 50, n. suppl 2, p. 11s, dez. 2016.
- BRASIL. Portaria SAS/MS nº 204. Inclui na Tabela Descritiva de Procedimentos do Sistema de Informações do SIA/SUS novos códigos de medicamentos excepcionais. . 6 nov. 1996.
- BRASIL. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, 2014a. v. 3
- BRASIL. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver.** Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA N° 15, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. . 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. NOTA TÉCNICA N° 17/2018-DAF/SCTIE/MS Informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide. . 2018 a.

BRASIL. **RESUMO EXECUTIVO DA TRECENTÉSIMA QUARTA REUNIÃO ORDINÁRIA DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – CNS**. Brasília: MINISTÉRIO DA SAÚDE CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 11 abr. 2018b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/atas/2018/RE_304_RO.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2018.

BRASIL. Nota técnica N° 41/2018-DAF/SCTIE/MS. Informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide. . 12 abr. 2018 c.

BRASIL, M. DA S. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL, M. DA S. **Balanco Conitec : 2012-2014**. Brasilia: Ministério da Saúde, 2014b.

BRATS. **Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Medicamentos Biológicos para o Tratamento da Artrite Reumatóide**. Brasília: [s.n.].

BRAUN, J.; KAY, J. The safety of emerging biosimilar drugs for the treatment of rheumatoid arthritis. **Expert opinion on drug safety**, v. 16, n. 3, p. 289–302, mar. 2017.

BREEDVELD, F. The value of early intervention in RA--a window of opportunity. **Clinical rheumatology**, v. 30 Suppl 1, p. S33-39, mar. 2011.

BRELÀZ, G. DE. **Advocacy das Organizações da Sociedade Civil: Principais Descobertas de um Estudo Comparativo entre Brasil e Estados Unidos**. XXXI Encontro da ANPAD. **Anais...**Rio de Janeiro, RJ: 22 set. 2007

BRENOL, C. V.; NAVA, J. I. G.; SORIANO, E. R. Proper management of rheumatoid arthritis in Latin America. What the guidelines say? **Clinical rheumatology**, v. 34 Suppl 1, p. S51-55, mar. 2015.

BRESNIHAN, B. Treating early rheumatoid arthritis in the younger patient. **The Journal of rheumatology. Supplement**, v. 62, p. 4–9, jun. 2001.

BROWN, P. M.; ISAACS, J. D. Rheumatoid arthritis: an evolutionary force in biologics. **Current pharmaceutical design**, v. 21, n. 17, p. 2170–2178, 2015.

BUENDGENS, F. B. et al. Estudo de custo-análise do tratamento da artrite reumatoide grave em um município do Sul do Brasil. **Cad Saude Publica**, v. 29, n. supl.1, p. s81–s91, 11PY - 2013 2013.

BURGOS-VARGAS, R. et al. Current therapies in rheumatoid arthritis: a Latin American perspective. **Reumatologia clinica**, v. 9, n. 2, p. 106–112, abr. 2013.

BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. DA R.; CASAS, C. P. R. (EDS.). **Medicamentos no Brasil: inovação & acesso**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

CAMARGO, DE et al. Gap Between Official Guidelines and Clinical Practice for the Treatment of Rheumatoid Arthritis in Sao Paulo, Brazil. **Clinical therapeutics**, v. 38, n. 5, p. 1122–1133, maio 2016.

CAMPOS NETO, O. H. et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 5, p. 784–790, out. 2012.

CARIAS, C. M. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 2, p. 233–240, 2011.

CARRARO, W. B. W. H. **Desenvolvimento econômico do Brasil e o programa aqui tem farmácia popular: limitantes e potencialidades**. Porto Alegre: Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2014.

CASANOVA, A. O. et al. Atores, espaços e rede de políticas na governança em saúde em duas regiões de saúde da Amazônia Legal. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 10, p. 3163–3177, out. 2018.

CHAMBERS, J. D. et al. Variation in Private Payer Coverage of Rheumatoid Arthritis Drugs. **Journal of managed care & specialty pharmacy**, v. 22, n. 10, p. 1176–1181, out. 2016.

CHRISTOPOULOS, G. B.; VASCONCELOS, J. T. S.; MOTA, L. M. H. DA. **Questionamentos da Sociedade Brasileira de Reumatologia sobre a NOTA TÉCNICA N° 17/2018-DAF/SCTIE/MS, referente a informações sobre a execução do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Artrite Reumatoide**, 2018.

CIFALDI, M. et al. Disparities in care by insurance status for individuals with rheumatoid arthritis: analysis of the medical expenditure panel survey, 2006-2009. **Current medical research and opinion**, v. 32, n. 12, p. 2029–2037, dez. 2016.

COIFFIER, B. Pharmacokinetics, efficacy and safety of the rituximab biosimilar CT-P10. **Expert review of clinical pharmacology**, v. 10, n. 9, p. 923–933, set. 2017.

CONASS. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional**. Brasília: CONASS, 2004.

CONNOCK, M. et al. Certolizumab pegol (CIMZIA(R)) for the treatment of rheumatoid arthritis. **Health technology assessment (Winchester, England)**, v. 14, n. Suppl. 2, p. 1–10, out. 2010.

COSTA, J. DE O. **Eficácia, uso de medicamentos e gastos no tratamento da artrite reumatoide no sistema único de saúde, 2003 a 2006**. Mestrado—Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina, 2012.

COSTA, J. DE O. et al. Tratamento da artrite reumatoide no Sistema Unico de Saude, Brasil: gastos com infliximabe em comparacao com medicamentos modificadores do curso da

doença sintéticos, 2003 a 2006. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 2, p. 283–295, fev. 2014.

COSTA, L. S. Innovation in healthcare services: notes on the limits of field research. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, 2016.

CUMMINS, L. L.; VANGAVETI, V.; ROBERTS, L. J. Rheumatoid arthritis referrals and rheumatologist scarcity: a prioritization tool. **Arthritis care & research**, v. 67, n. 3, p. 326–331, mar. 2015.

DADONIENE, J. et al. Disease activity and health status in rheumatoid arthritis: a case-control comparison between Norway and Lithuania. **Annals of the rheumatic diseases**, v. 62, n. 3, p. 231–235, mar. 2003.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a Medicamentos. Avaliação das Despesas com Medicamentos no Âmbito Federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015**. Brasília: Inesc, 2016.

DENZIN, N.; LINCOLN, Y. **Introdução. In: O Planejamento da pesquisa qualitativa: Teorias e Abordagens**. Porto Alegre: Artmed, 2006.

DEPRÁ, A. S.; RIBEIRO, C. D. M.; MAKSUD, I. Estratégias de instituições da sociedade civil no acesso a medicamentos para câncer de mama no SUS. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 31, n. 7, p. 1517–1527, jul. 2015.

DESAI, R. J. et al. Predictors of treatment initiation with tumor necrosis factor-alpha inhibitors in patients with rheumatoid arthritis. **Journal of managed care & specialty pharmacy**, v. 20, n. 11, p. 1110–1120, nov. 2014.

DEVI, S. US drug shortages could continue for years. **The Lancet**, v. 379, n. 9820, p. 990–991, mar. 2012.

DRUMMOND, E. D. **Acesso a medicamentos pela população adulta brasileira**. Dissertação (mestrado)—Belo Horizonte: Pós-graduação em Saúde Coletiva do Centro de Pesquisas René Rachou, 2016.

EL ZORKANY, B. et al. Suboptimal management of rheumatoid arthritis in the Middle East and Africa: could the EULAR recommendations be the start of a solution? **Clinical rheumatology**, v. 32, n. 2, p. 151–159, fev. 2013.

EMMERICK, I. C. M. **Dimensões e determinantes do acesso a medicamentos em três países da América Central**. Doutorado—Rio de Janeiro, RJ: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011.

ERIKSSON, J. K. et al. Incidence of rheumatoid arthritis in Sweden: a nationwide population-based assessment of incidence, its determinants, and treatment penetration. **Arthritis care & research**, v. 65, n. 6, p. 870–878, jun. 2013.

FAUTREL, B. et al. Early referral to the rheumatologist for early arthritis patients: evidence for suboptimal care. Results from the ESPOIR cohort. **Rheumatology (Oxford, England)**, v. 49, n. 1, p. 147–155, jan. 2010.

- FELDMAN, D. E. et al. Access and perceived need for physical and occupational therapy in chronic arthritis. **Disability and rehabilitation**, v. 32, n. 22, p. 1827–1832, 2010.
- FERNANDES, V. et al. Uso de terapias biológicas no tratamento da artrite reumatoide: comparação entre as principais recomendações mundiais e a brasileira. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 51, n. 3, p. 225–230, jun. 2011.
- FERNANDES, V. **Avaliação do uso de terapias biológicas em pacientes com artrite reumatoide no Estado de Mato Grosso, Brasil**. Doutorado—Goiás, Goiania: Universidade Federal de Goiás, 2012.
- FERRAZ, M. B. et al. [Diagnosis and therapeutical management offered to rheumatoid arthritis patients in Brazil--rheumatologists' answers from an assessment questionnaire]. **Acta reumatologica portuguesa**, v. 34, n. 1, p. 44–51, mar. 2009.
- FIRTH, J. Rheumatoid arthritis: diagnosis and multidisciplinary management. **British journal of nursing (Mark Allen Publishing)**, v. 20, n. 18, p. 1179–80, 1182, 1184–1185, 13 out. 2011a.
- FIRTH, J. Rheumatoid arthritis: treating to target with disease-modifying drugs. **British Journal of Nursing**, v. 20, n. 19, p. 1240–1245, 26 out. 2011b.
- FRITZEN, J. S.; MOTTER, F. R.; PANIZ, V. M. V. Regular access and adherence to medications of the specialized component of pharmaceutical services. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 109, 27 nov. 2017.
- FURST, D. E. et al. Access to disease modifying treatments for rheumatoid arthritis patients. **Annals of the rheumatic diseases**, v. 58 Suppl 1, p. I129-130, nov. 1999.
- GAMBARO, C. M. Acesso a medicamentos x globalização: análise sobre o papel do direito. **Revista de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 130, 14 fev. 2008.
- GARCIA POPA-LISSEANU, M. G. et al. Determinants of treatment adherence in ethnically diverse, economically disadvantaged patients with rheumatic disease. **The Journal of rheumatology**, v. 32, n. 5, p. 913–919, maio 2005.
- GARNEAU, K. L. et al. Primary care physicians' perspectives towards managing rheumatoid arthritis: room for improvement. **Arthritis research & therapy**, v. 13, n. 6, p. R189, 2011.
- GARZIERA, G. **Prevalência de teste tuberculínico positivo prévio ao uso de imunobiológicos em pacientes reumatológicos**. Mestrado—Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciências Pneumológicas, 2017.
- GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 2008.
- GOMES, E. B. P. et al. Desenvolvimento de Biossimilares no Brasil. **Fronteiras: Journal of Social, Technological and Environmental Science**, v. 5, n. 1, p. 31, 28 jun. 2016.

- GOMES, R. K. S. et al. Impacto da artrite reumatoide no sistema público de saúde em Santa Catarina, Brasil: análise descritiva e de tendência temporal de 1996 a 2009. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 57, n. 3, p. 204–209, 1 maio 2017.
- GOZETTO, A. C. O. Movimentos sociais e grupos de pressão: duas formas de ação coletiva. **São Paulo**, v. 7, n. 1, p. 11, 2008.
- GUERRA JR, A. A. et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 15, n. 3, p. 168–175, mar. 2004.
- GUILLEMIN, F.; CARRUTHERS, E.; LI, L. C. Determinants of MSK health and disability--social determinants of inequities in MSK health. **Best practice & research. Clinical rheumatology**, v. 28, n. 3, p. 411–433, jun. 2014.
- GULACSI, L. et al. Biosimilars for the management of rheumatoid arthritis: economic considerations. **Expert review of clinical immunology**, v. 11 Suppl 1, p. S43-52, 2015.
- GULACSI, L. et al. The Rituximab Biosimilar CT-P10 in Rheumatology and Cancer: A Budget Impact Analysis in 28 European Countries. **Advances in therapy**, v. 34, n. 5, p. 1128–1144, maio 2017.
- GUTTIER, M. C. et al. Impacto de intervenções para promoção do uso de medicamentos genéricos: revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2627–2644, ago. 2017.
- HAGGLUND, K. J. et al. Access to healthcare services among persons with osteoarthritis and rheumatoid arthritis. **American journal of physical medicine & rehabilitation**, v. 84, n. 9, p. 702–711, set. 2005.
- HAMILTON, K.; CLAIR, E. W. Tumour necrosis factor-alpha blockade: a new era for effective management of rheumatoid arthritis. **Expert opinion on pharmacotherapy**, v. 1, n. 5, p. 1041–1052, jul. 2000.
- HARROLD, L. R. et al. Cost-related medication nonadherence in older patients with rheumatoid arthritis. **The Journal of rheumatology**, v. 40, n. 2, p. 137–143, fev. 2013.
- HASENCLEVER, L. et al. (EDS.). **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers, 2016.
- HILL, J. **Rheumatology nursing a creative approach**. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd., 2006.
- HILL, J.; THORPE, R.; BIRD, H. Outcomes for patients with RA: a rheumatology nurse practitioner clinic compared to standard outpatient care. **Musculoskeletal care**, v. 1, n. 1, p. 5–20, mar. 2003.
- HOEBERT, J. M. et al. Do rheumatoid arthritis patients have equal access to treatment with new medicines?: tumour necrosis factor-alpha inhibitors use in four European countries. **Health Policy**, v. 104, n. 1, p. 76–83, 2012.

HOOTMAN, J. M.; SNIEZEK, J. E.; HELMICK, C. G. Women and arthritis: burden, impact and prevention programs. **Journal of women's health & gender-based medicine**, v. 11, n. 5, p. 407–416, jun. 2002.

HOPSON, S. et al. Impact of Out-of-Pocket Costs on Prescription Fills Among New Initiators of Biologic Therapies for Rheumatoid Arthritis. **Journal of managed care & specialty pharmacy**, v. 22, n. 2, p. 122–130, fev. 2016.

IVERSEN, M. D.; HAMMOND, A.; BETTERIDGE, N. Self-management of rheumatic diseases: state of the art and future perspectives. **Annals of the rheumatic diseases**, v. 69, n. 6, p. 955–963, jun. 2010.

JOHNSON, T. J.; STAHL-MONCADA, S. Medicaid prescription formulary restrictions and arthritis treatment costs. **Am J Public Health**, v. 98, n. 7, p. 1300–5, jun. 2008.

JONSSON, B. Patient access to rheumatoid arthritis treatments. **The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care**, v. 8 Suppl 2, p. S35-38, jan. 2008.

JONSSON, B.; KOBELT, G.; SMOLEN, J. The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: uptake of new therapies. **The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care**, v. 8 Suppl 2, p. S61-86, jan. 2008.

JOTA, F. A. **Produção nacional de medicamentos antineoplásicos por um laboratório oficial, uma proposta estratégica**. Mestrado—Rio de Janeiro: Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Pós-Graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2013.

KIELY, P. D. W. et al. Contemporary treatment principles for early rheumatoid arthritis: a consensus statement. **Rheumatology (Oxford, England)**, v. 48, n. 7, p. 765–772, jul. 2009.

KJEKEN, I. et al. Rheumatology care: Involvement in medical decisions, received information, satisfaction with care, and unmet health care needs in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. **Arthritis and rheumatism**, v. 55, n. 3, p. 394–401, 15 jun. 2006.

KREMER, J. M. Rational Use of New and Existing Disease-Modifying Agents in Rheumatoid Arthritis. **Annals of Internal Medicine**, v. 134, n. 8, p. 695, 17 abr. 2001.

LACAILLE, D. et al. Gaps in care for rheumatoid arthritis: a population study. **Arthritis and rheumatism**, v. 53, n. 2, p. 241–248, 15 abr. 2005.

LAIRES, P. A. et al. Patient's access to healthcare and treatment in rheumatoid arthritis: the views of stakeholders in Portugal. **BMC musculoskeletal disorders**, v. 14, p. 279, 25 set. 2013a.

LAIRES, P. A. et al. Patients' access to biologics in rheumatoid arthritis: a comparison between Portugal and other European countries. **The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care**, v. 14, n. 6, p. 875–885, dez. 2013b.

- LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. DE A. **Fundamentos de metodologia científica**. São Paulo: Atlas, 2003.
- LAPADULA, G.; FERRACCIOLI, G. F. Biosimilars in rheumatology: pharmacological and pharmaco-economic issues. **Clinical and experimental rheumatology**, v. 30, n. 4 Suppl 73, p. S102-106, ago. 2012.
- LARSSON, I. et al. Patients' experiences of a nurse-led rheumatology clinic in Sweden: a qualitative study. **Nursing & health sciences**, v. 14, n. 4, p. 501–507, dez. 2012.
- LEDINGHAM, J. M. et al. Achievement of NICE quality standards for patients with new presentation of inflammatory arthritis: observations from the National Clinical Audit for Rheumatoid and Early Inflammatory Arthritis. **Rheumatology (Oxford, England)**, v. 56, n. 2, p. 223–230, fev. 2017.
- LEIRISALO-REPO, M. What is the best treatment strategy for early RA? **Best practice & research. Clinical rheumatology**, v. 27, n. 4, p. 523–536, ago. 2013.
- LIMA, M. A. DE F. D. DE; GILBERT, A. C. B.; HOROVITZ, D. D. G. Redes de tratamento e as associações de pacientes com doenças raras. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 10, p. 3247–3256, out. 2018.
- LIMA, M. D. C.; ABBUD, M. E. DE O. P. **A utilização de mídias sociais em ONGs na região norte**: Intercom – XII Congresso de Ciências da Comunicação na Região Norte. Manaus: AM: Sociedade Brasileira de Estudos Interdisciplinares da Comunicação, 03/05 2013.
- LIMA-DELLAMORA, E. DA C.; CAETANO, R.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Dispensação de medicamentos do componente especializado em polos no Estado do Rio de Janeiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 9, p. 2387–2396, set. 2012.
- LONDONO, J. et al. Eficácia terapêutica e segurança de metotrexato + leflunomida em pacientes colombianos com artrite reumatoide ativa refratária ao tratamento convencional. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 52, n. 6, p. 837–845, dez. 2012.
- LOPEZ, F. G.; BUENO, N. S. Transferências federais a entidades privadas sem fins lucrativos (1999-2010). n. IPEA, p. 42, 2012.
- LU, C. Y. et al. Recent developments in targeting access to high cost medicines in Australia. **Aus NZ Health Policy**, v. 2, 2005.
- LU, C. Y.; WILLIAMS, K. M.; DAY, R. O. Access to tumour necrosis factor inhibitors for rheumatoid arthritis treatment under the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme: are we on target? **Internal medicine journal**, v. 36, n. 1, p. 19–27, jan. 2006.
- LUIZA, V. L. **Acesso a medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro**. Doutorado—Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2003.
- LUIZA, V. L. et al. Fortalezas e desafios dos modelos de provisão e financiamento de medicamentos. In: **Vulnerabilidades do complexo industrial da saúde : reflexos das políti-**

cas industrial e tecnológica na produção local e assistência farmacêutica. 1. ed. Rio de Janeiro: E-Papers, 2018. p. 309.

MACHADO, M. A. DE A. et al. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. **Revista de saúde pública**, v. 45, n. 3, p. 590–598, jun. 2011.

MACHADO, M. A. DE A. et al. Treatment persistence in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. **Revista de saúde pública**, v. 50, p. 50, 22 ago. 2016.

MACHADO, S. H. S. A implementação do componente especializado da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a judicialização da saúde no Brasil. 2017.

MAGRINI, N. et al. Tough decisions on essential medicines in 2015. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 93, n. 4, p. 283–284, 1 abr. 2015.

MANIKANDAN, S. Are we moving towards new definition of essential medicines. **Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics**, v. 6, p. 123–5, 2015.

MAO, W.; TANG, S.; CHEN, W. Does perverse economic incentive lead to the irrational uses of medicines? **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research**, v. 13, n. 6, p. 693–696, dez. 2013.

MASSARDO, L. et al. Management of patients with rheumatoid arthritis in Latin America: a consensus position paper from Pan-American League of Associations of Rheumatology and Grupo Latino Americano De Estudio De Artritis Reumatoide. **Journal of clinical rheumatology : practical reports on rheumatic & musculoskeletal diseases**, v. 15, n. 4, p. 203–210, jun. 2009.

MCBURNEY, C. A.; VINA, E. R. Racial and ethnic disparities in rheumatoid arthritis. **Current rheumatology reports**, v. 14, n. 5, p. 463–471, out. 2012.

MEESTERS, J. et al. Unmet information needs about the delivery of rheumatology health care services: a survey among patients with rheumatoid arthritis. **Patient education and counseling**, v. 85, n. 2, p. 299–303, nov. 2011.

MENESES, C. S. et al. O agir leigo e a produção de mapas de cuidado mistos público-privados. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 6, p. 2013–2024, jun. 2017.

MINTZES, B. Disease Mongering in Drug Promotion: Do Governments Have a Regulatory Role? **PLoS Medicine**, v. 3, n. 4, p. e198, 11 abr. 2006.

MINTZES, B. Head to head: Should patient groups accept money from drug companies? v. 334, p. 1, 2007.

MODY, G. M.; CARDIEL, M. H. Challenges in the management of rheumatoid arthritis in developing countries. **Best practice & research. Clinical rheumatology**, v. 22, n. 4, p. 621–641, ago. 2008.

MOE, R. H. et al. Facilitators to implement standards of care for rheumatoid arthritis and osteoarthritis: the EUMUSC.NET project. **Annals of the rheumatic diseases**, v. 73, n. 8, p. 1545–1548, ago. 2014.

- MOLINA, E. et al. Association of socioeconomic status with treatment delays, disease activity, joint damage, and disability in rheumatoid arthritis. **Arthritis Care Res (Hoboken)**, v. 67, n. 7, p. 940–6, jun. 2015.
- MOLINARI, G. J. D. P.; MOREIRA, P. C. DOS S.; CONTERNO, L. DE O. A Influência das Estratégias Promocionais das Indústrias Farmacêuticas sobre o Receituário Médico na Faculdade de Medicina de Marília: uma Visão Ética. p. 10, 2005.
- MOTA, L. M. H. DA et al. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 52, p. 152–174, 2012.
- MOTA, L. M. H. DA et al. Diretrizes para o tratamento da artrite reumatoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 53, n. 2, p. 158–183, 1 mar. 2013.
- MOTA, L. M. H. DA et al. Orientações preliminares da Sociedade Brasileira de Reumatologia para avaliação e tratamento da tuberculose infecção latente em pacientes com artrite reumatoide na indisponibilidade do teste tuberculínico. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 55, n. 4, p. 390–393, jul. 2015a.
- MOTA, L. M. H. DA et al. Posicionamento sobre o uso de tofacitinibe no algoritmo do Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 55, n. 6, p. 512–521, nov. 2015b.
- MOTA, L. M. H. DA et al. 2017 recommendations of the Brazilian Society of Rheumatology for the pharmacological treatment of rheumatoid arthritis. **Advances in Rheumatology**, v. 58, n. 1, dez. 2018.
- MOTA, L. M. H. DA; LAURINDO, I. M. M.; SANTOS NETO, L. L. DOS. Princípios gerais do tratamento da artrite reumatoide inicial. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 56, p. 360–362, 2010.
- MOUFARREJ, M. N.; MAHFOUD, Z.; BADSHA, H. Barriers to achieving controlled rheumatoid arthritis in the United Arab Emirates: a cross-sectional study. **Rheumatology international**, v. 35, n. 4, p. 759–763, abr. 2015.
- NANJI, J. A. et al. Time to consultation and disease-modifying antirheumatic drug treatment of patients with rheumatoid arthritis--northern Alberta perspective. **The Journal of rheumatology**, v. 39, n. 4, p. 707–711, abr. 2012.
- NELL-DUXNEUNER, V. et al. Attending and non-attending patients in a real-life setting of an early arthritis clinic: why do people leave clinics and where do they go? **Clinical and experimental rheumatology**, v. 30, n. 2, p. 184–190, abr. 2012.
- NETO, O. H. C. et al. [Doctors, lawyers and pharmaceutical industry on health lawsuits in Minas Gerais, Southeastern Brazil]. **Revista de saude publica**, v. 46, n. 5, p. 784–790, out. 2012.
- NGUYEN, C. M. et al. Cost utility of tumour necrosis factor-alpha inhibitors for rheumatoid arthritis: an application of Bayesian methods for evidence synthesis in a Markov model. **PharmacoEconomics**, v. 30, n. 7, p. 575–593, 1 jul. 2012.

NORONHA, J. C.; LIMA, L. D.; MACHADO, C. V. O Sistema Único de Saúde – SUS. In: **Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, org. Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 365-393 (Cap. 12).

NOVARETTI, M. C. Z.; QUITÉRIO, L. M.; PISCOPO, M. R. **Desafios na Gestão de Medicamentos Genéricos no Brasil: da Produção ao Mercado Consumidor**. Rio de Janeiro: XXXVIII Encontro da ANPAD, 2014.

O'DELL, J. R. How is it best to treat early rheumatoid arthritis patients? **Best practice & research. Clinical rheumatology**, v. 15, n. 1, p. 125–137, mar. 2001.

OLIVEIRA, A. C.; HADDAD, S. As organizações da sociedade civil e as ONGs de educação. **Cadernos de Pesquisa**, n. 112, p. 61–83, mar. 2001.

OLIVEIRA, A. V. DE. **Análise dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para tratamento da artrite reumatoide no Brasil no período 2010 a 2014**. Brasília: Universidade de Brasília – Faculdade de Ceilândia, 2015.

OLIVEIRA, M. A. et al. Access to medicines for chronic diseases in Brazil: a multidimensional approach. **Revista de saude publica**, v. 50, n. suppl 2, p. 6s, dez. 2016.

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

OLIVEIRA, S. C. **Itinerário terapêutico de pacientes com artrite reumatoide em uso de medicamentos modificadores do curso da doença biológicos**. Mestrado—São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2017.

OPAS (ED.). **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Brasil: Ministério da Saúde, 2005.

ORLEWSKA, E. et al. Access to biologic treatment for rheumatoid arthritis in Central and Eastern European (CEE) countries. **Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research**, v. 17, n. 4, p. SR1-13, abr. 2011.

PALFERMAN, T. G. Principles of rheumatoid arthritis control. **The Journal of rheumatology. Supplement**, v. 67, p. 10–13, ago. 2003.

PASSOS, L. F. DE S. Artrite reumatoide: novas opções terapêuticas. **Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. v. 1, n. N°15, p. 7, 2016.

PAUDYAL, P. et al. Evaluation of a patient-initiated review system in rheumatoid arthritis: an implementation trial protocol. **BMC musculoskeletal disorders**, v. 13, p. 120, 9 jul. 2012.

PEASE, C. et al. Comparison of anti-TNF treatment initiation in rheumatoid arthritis databases demonstrates wide country variability in patient parameters at initiation of anti-TNF therapy. **Seminars in arthritis and rheumatism**, v. 41, n. 1, p. 81–89, ago. 2011.

PELAEZ, I.; INFANTE, C.; QUINTANA, R. Help-seeking trajectory in patients with rheumatoid arthritis. **Clinical rheumatology**, v. 34 Suppl 1, p. S17-28, mar. 2015.

PENCHANSKY, R.; THOMAS, J. W. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. **Medical care**, v. 19, n. 2, p. 127–140, fev. 1981.

PERES, K. C. **Estudo de utilização de medicamentos e caracterização dos pacientes com artrite reumatoide atendidos no componente especializado da assistência farmacêutica de Florianópolis/SC**. Mestrado—Florianópolis, Sc: Universidade Federal de Santa Catarina, 2016.

PETERSSON, I. F. et al. Development of healthcare quality indicators for rheumatoid arthritis in Europe: the eumusc.net project. **Annals of the rheumatic diseases**, v. 73, n. 5, p. 906–908, maio 2014.

PINCUS, T.; GIBOFSKY, A.; WEINBLATT, M. E. Urgent care and tight control of rheumatoid arthritis as in diabetes and hypertension: better treatments but a shortage of rheumatologists. **Arthritis and rheumatism**, v. 46, n. 4, p. 851–854, abr. 2002.

POLINSKI, J. M. et al. Relationships between driving distance, rheumatoid arthritis diagnosis, and disease-modifying antirheumatic drug receipt. **Arthritis care & research**, v. 66, n. 11, p. 1634–1643, nov. 2014.

POLINSKI, J. M.; MOHR, P. E.; JOHNSON, L. Impact of Medicare Part D on access to and cost sharing for specialty biologic medications for beneficiaries with rheumatoid arthritis. **Arthritis and rheumatism**, v. 61, n. 6, p. 745–754, 15 jun. 2009.

POLLARD, L. C. et al. Perceived barriers to integrated care in rheumatoid arthritis: views of recipients and providers of care in an inner-city setting. **BMC musculoskeletal disorders**, v. 12, p. 19, 17 jan. 2011.

POLLUSTE, K. et al. Use of general practice and rheumatology outpatient services in rheumatoid arthritis. **Family practice**, v. 29, n. 4, p. 433–440, ago. 2012.

POLLUSTE, K.; KALLIKORM, R.; LEMBER, M. Level of knowledge and sources of information about the rheumatoid arthritis in Estonian patients. **Rheumatology international**, v. 34, n. 5, p. 675–681, maio 2014.

PONGPARADEE, C. et al. Current considerations for the management of musculoskeletal pain in Asian countries: a special focus on cyclooxygenase-2 inhibitors and non-steroid anti-inflammation drugs. **International journal of rheumatic diseases**, v. 15, n. 4, p. 341–347, ago. 2012.

POSSAS, C. DE A.; LAROUZÉ, B. (EDS.). **Propriedade intelectual e políticas públicas para o acesso aos antirretrovirais nos países do Sul**. Rio de Janeiro: E-papers, 2013.

PUTRIK, P. et al. Inequities in access to biologic and synthetic DMARDs across 46 European countries. **Annals of the rheumatic diseases**, v. 73, n. 1, p. 198–206, jan. 2014.

PUTRIK, P. et al. Less educated and older patients have reduced access to biologic DMARDs even in a country with highly developed social welfare (Norway): results from

Norwegian cohort study NOR-DMARD. **Rheumatology (Oxford, England)**, v. 55, n. 7, p. 1217–1224, jul. 2016.

RADFORD, S. et al. “It’s quite hard to grasp the enormity of it”: perceived needs of people upon diagnosis of rheumatoid arthritis. **Musculoskeletal care**, v. 6, n. 3, p. 155–167, set. 2008.

ROSENTHAL, E. T. Critical drug shortages who’s minding the store. **Oncology times**, v. 33, n. 4, 25 fev. 2011.

ROVER, M. R. M. Avaliação da capacidade de gestão do componente especializado da assistência farmacêutica em Santa Catarina. 2016.

ROVER, M. R. M. et al. Da organização do sistema à fragmentação do cuidado: a percepção de usuários, médicos e farmacêuticos sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Physis (Rio J.)**, v. 26, n. 2, p. 691–711, 06PY - 2016 2016.

ROYAL COLLEGE OF NURSING. **Rheumatology nursing: results of a survey exploring the performance and activity of rheumatology nurses**. London: RCN, 2009.

RUEL, A. T. S. Lobby, Grupos de Pressão e Grupos de Interesse. **CRA-ES**, v. 1, p. 01/28-6, p. 6, 2009.

RYAN, S. et al. Control perceptions in patients with rheumatoid arthritis: the impact of the medical consultation. **Rheumatology (Oxford, England)**, v. 42, n. 1, p. 135–140, jan. 2003.

RYAN, S. **Drug Therapy in Rheumatology Nursing, 2nd Edition**. England: John Wiley & Sons, 2007.

SANDERSON, T. et al. The impact of patient-perceived restricted access to anti-TNF therapy for rheumatoid arthritis: a qualitative study. **Musculoskeletal care**, v. 7, n. 3, p. 194–209, set. 2009.

SÁ-SILVA, J. R.; DE ALMEIDA, C. D.; GUINDANI, J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista brasileira de história & ciências sociais**, v. 1, n. 1, 2009.

SCHEFFER, M. (ED.). **Demografia médica no Brasil 2018**. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018.

SHAFRIN, J. et al. Geographic Variation in the Quality and Cost of Care for Patients with Rheumatoid Arthritis. **Journal of managed care & specialty pharmacy**, v. 22, n. 12, p. 1472–1481, dez. 2016.

SHIPTON, D. et al. Effects of use of specialty services on disease-modifying antirheumatic drug use in the treatment of rheumatoid arthritis in an insured elderly population. **Medical care**, v. 42, n. 9, p. 907–913, set. 2004.

SILVA, A. A. DE S.; COSTA, S. M. C. A descentralização do componente especializado da assistência farmacêutica na 15^a região de saúde do estado do Ceará. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo** v, v. 6, n. 1, p. 37–40, 2015.

SILVA, R. C. DOS S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. Mestrado—Rio de Janeiro, RJ: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2000.

SINGER, A. et al. **Por que gritamos Golpe? Para entender o impeachment e a crise política no Brasil**. [s.l.] Boitempo Editorial, 2016.

SINGH, J. A. et al. Biologics for rheumatoid arthritis: an overview of Cochrane reviews. **São Paulo Medical Journal**, v. 128, p. 309–310, 2010.

SMOLEN, J.; ALETAHA, D. The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: a medical overview. **The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care**, v. 8 Suppl 2, p. S39-47, jan. 2008.

SOARES, J. C. R. DE S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 311–329, 2012.

SOULIOTIS, K. et al. Barriers to accessing biologic treatment for rheumatoid arthritis in Greece: the unseen impact of the fiscal crisis—the Health Outcomes Patient Environment (HOPE) study. **Rheumatology international**, v. 34, n. 1, p. 25–33, jan. 2014.

STUCKI, G.; LANGENEGGER, T. Management of rheumatoid arthritis. **Current opinion in rheumatology**, v. 9, n. 3, p. 229–235, maio 1997.

SUTER, E. et al. Optimizing the interprofessional workforce for centralized intake of patients with osteoarthritis and rheumatoid disease: case study. **Human resources for health**, v. 13, p. 41, 28 maio 2015.

SUTER, L. G.; FRAENKEL, L.; HOLMBOE, E. S. What factors account for referral delays for patients with suspected rheumatoid arthritis? **Arthritis and rheumatism**, v. 55, n. 2, p. 300–305, 15 abr. 2006.

TAVARES, N. U. L. et al. Factors associated with low adherence to medicine treatment for chronic diseases in Brazil. **Revista de saude publica**, v. 50, n. suppl 2, p. 10s, dez. 2016.

TIJHUIS, G. J. et al. Two-year follow-up of a randomized controlled trial of a clinical nurse specialist intervention, inpatient, and day patient team care in rheumatoid arthritis. **Journal of advanced nursing**, v. 41, n. 1, p. 34–43, jan. 2003.

TORRES, P. et al. Consenso brasileiro multi-institucional de pacientes sobre medicamentos biossimilares. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 9, n. 1, p. 39–43, abr. 2017.

TOWNSEND, A. et al. Everyday ethics and help-seeking in early rheumatoid arthritis. **Chronic illness**, v. 6, n. 3, p. 171–182, set. 2010.

TYMMS, K. et al. Barriers to optimal disease control for rheumatoid arthritis patients with moderate and high disease activity. **Arthritis care & research**, v. 66, n. 2, p. 190–196, fev. 2014.

UGARTE-GIL, M. F.; SILVESTRE, A. M. R.; PONS-ESTEL, B. A. Access to an optimal treatment. Current situation. **Clinical rheumatology**, v. 34 Suppl 1, p. S59-66, mar. 2015.

USMAN IQBAL, S.; PRASHKER, M. Health services research in rheumatology: a great deal accomplished, a great deal left to do. **Rheumatic diseases clinics of North America**, v. 30, n. 4, p. 879–898, viii, nov. 2004.

VAN EIJK-HUSTINGS, Y. et al. EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis: Table 1. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 71, n. 1, p. 13–19, jan. 2012.

VASCONCELOS, D. M. M. DE. **Adesão dos profissionais de saúde aos protocolos em assistência farmacêutica-medicamentos excepcionais**. Mestrado—Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2009.

VASCONCELOS, D. M. M. DE et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p. 2609–2614, ago. 2017.

VIEIRA, F. S. **Evolução do Gasto com Medicamentos do Sistema Único de Saúde no Período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro: IPEA, 2018.

VLAK, T.; ELDAR, R. Disability in rheumatoid arthritis after monotherapy with DMARDs. **International journal of rehabilitation research. Internationale Zeitschrift fur Rehabilitationsforschung. Revue internationale de recherches de readaptation**, v. 26, n. 3, p. 207–212, set. 2003.

WEGRZYN, J. Better efficacy of methotrexate given by intramuscular injection than orally in patients with rheumatoid arthritis. **Annals of the Rheumatic Diseases**, v. 63, n. 10, p. 1232–1234, 1 out. 2004.

WIDDIFIELD, J. et al. Access to rheumatologists among patients with newly diagnosed rheumatoid arthritis in a Canadian universal public healthcare system. **BMJ open**, v. 4, n. 1, p. e003888, 31 jan. 2014.

WU, B. et al. Treatment of moderate rheumatoid arthritis with different strategies in a health resource-limited setting: a cost-effectiveness analysis in the era of biosimilars. **Clin Exp Rheumatol**, v. 33, n. 1, p. 20–6, mar. 2015.

YELIN, E. Is early intervention worth it? **The Journal of rheumatology. Supplement**, v. 72, p. 36–38, jan. 2005.

YELIN, E. et al. Sociodemographic, disease, health system, and contextual factors affecting the initiation of biologic agents in rheumatoid arthritis: a longitudinal study. **Arthritis care & research**, v. 66, n. 7, p. 980–989, jul. 2014.

YOO, D. H. The rise of biosimilars: potential benefits and drawbacks in rheumatoid arthritis. **Expert review of clinical immunology**, v. 10, n. 8, p. 981–983, ago. 2014.

ZANGHELINI, F.; DA SILVA, A. S.; ROCHA FILHO, J. DE A. A importância econômica da compra centralizada dos inibidores do fator de necrose tumoral-alfa em Pernambuco. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 11, n. 2, 30 jun. 2014.

**APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) -
REPRESENTANTES DE ASSOCIAÇÕES E SOCIEDADES MÉDICAS DE REUMATOLOGIA**



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



Prezado (a) participante,

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “**Estratégias dos grupos de pressão para efetivação do direito à assistência farmacêutica para artrite reumatoide no Brasil**”, desenvolvida por Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa, discente do curso de Mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), orientada pela Prof.^a Dr.^a Laís Silveira Costa.

O objetivo central do estudo é identificar as estratégias utilizadas por grupos da sociedade civil para a obtenção e continuidade do uso dos medicamentos para o tratamento da AR no Brasil e o convite a sua participação se deve à **importância das suas considerações a respeito do tema desta pesquisa**, enquanto membro de associação profissional ou sociedade médica de reumatologia.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar e a qualquer momento você pode recusar-se a responder qualquer pergunta, bem como retirar sua participação do estudo. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase do estudo. Serão tomadas as seguintes medidas para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas: Somente as pesquisadoras terão acesso às suas respostas, que serão identificadas por códigos e pelo estado/unidade federativa (UF) em que você se encontra. As pesquisadoras não farão uso destas informações para outras finalidades que não atender aos objetivos desta pesquisa. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e todo o material coletado será armazenado em local seguro, acessível apenas pelas pesquisadoras.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a algumas perguntas formuladas em uma entrevista com tempo estimado de resposta que pode variar entre 15 e 20 minutos. O material de coleta será arquivado e você poderá ter acesso a ele a qualquer momento, se desejar, assim como recusar sua inclusão na pesquisa. As respostas permanecerão arquivadas por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções 466/12 e 510/2016, sob orientações do CEP/ENSP, e com o fim deste prazo, estas serão apagadas permanentemente.

O benefício relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de contribuir para o entendimento do cenário do acesso aos medicamentos para tratamento da artrite reumatoide no Brasil favorecendo o conhecimento das barreiras e fatores facilitadores vivenciadas na busca do acesso a esses medicamentos.

Uma vez que toda pesquisa possui riscos potenciais, de acordo com o objeto dessa pesquisa, os objetivos e o método apresentados nesse termo, existe o risco de constrangimento ou de dano emocional relacionado à aplicação do questionário e o tema tratado, ainda que estes tenham sido elaborados visando evitar e minimizar quaisquer ônus ao participante. Sendo assim, pedimos desculpas antecipadas caso da ocorrência de possíveis danos e contamos com a sua colaboração na identificação de suas causas para imediata correção e prevenção de novos danos.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de __ de _____ de 2018.

Rubrica pesquisador: _____
Rubrica participante: _____

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e as Resoluções nº 466/2012 e nº510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os resultados serão apresentados às organizações e associações participantes em forma de relatório, além da publicação no formato de artigos científicos, publicação da dissertação e apresentação em congressos e eventos científicos.

Esse termo será redigido em duas vias em que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa (você) e pelo pesquisador responsável, com ambas as assinaturas apostas na última página. Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço eletrônico do pesquisador principal e professora orientadora da pesquisa e do Comitê de Ética em Pesquisa Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), podendo tirar dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento posteriormente a realização da pesquisa. Agradecemos antecipadamente sua valiosa colaboração que em muito contribuirá para os estudos de saúde pública e de acesso a medicamentos para artrite reumatoide no Brasil.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas. Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210.

Tel e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863. E-Mail:cep@ensp.fiocruz.br. Site: <http://www.enasp.fiocruz.br/etica>

Dados dos Pesquisadores:

Pesquisador principal: Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa. Aluna do Curso de Mestrado Acadêmico em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ)

E-mail: gabrielle.costa@posgrad.enasp.fiocruz.br; enfgabiromaco@yahoo.com.br Tel.:(21) 995362229.

Orientadora da pesquisa: Laís Silveira Costa. E-mail: lais.costa@fiocruz.br

Local e data

Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa

Laís Silveira Costa

Eu, _____, declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento e estou de acordo em participar da pesquisa “Fatores determinantes do acesso a medicamentos para tratamento de artrite reumatoide pelo usuário do SUS” sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de punição ou constrangimento.

(Assinatura do participante da pesquisa)

**APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) -
REPRESENTANTE DAS ORGANIZAÇÕES NÃO GOVERNAMENTAIS DEDICADAS A
ARTRITE REUMATOIDE**



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



Prezado (a) participante,

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “**Estratégias dos grupos de pressão para efetivação do direito à assistência farmacêutica para artrite reumatoide no Brasil**”, desenvolvida por Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa, discente do curso de Mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), orientada pela Prof.^a Dr.^a Laís Silveira Costa.

O objetivo central do estudo é identificar as estratégias utilizadas por grupos da sociedade civil para a obtenção e continuidade do uso dos medicamentos para o tratamento da AR no Brasil e o convite a sua participação se deve à **importância das suas considerações a respeito do tema desta pesquisa**, enquanto participante de associação ou organização de apoio àqueles que têm artrite reumatoide.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar e a qualquer momento você pode recusar-se a responder qualquer pergunta, bem como retirar sua participação do estudo. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Suas respostas serão tratadas de forma anônima e confidencial, isto é, em nenhum momento será divulgado o seu nome em qualquer fase do estudo. Serão tomadas as seguintes medidas para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas: Somente as pesquisadoras terão acesso às suas respostas, que serão identificadas por códigos e pelo estado/unidade federativa (UF) em que você se encontra. As pesquisadoras não farão uso destas informações para outras finalidades que não atender aos objetivos desta pesquisa. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e todo o material coletado será armazenado em local seguro, acessível apenas pelas pesquisadoras.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a algumas perguntas formuladas em uma entrevista com tempo estimado de resposta que pode variar entre 15 e 20 minutos. O material de coleta será arquivado e você poderá ter acesso a ele a qualquer momento, se desejar, assim como recusar sua inclusão na pesquisa. As respostas permanecerão arquivadas por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções 466/12 e 510/2016, sob orientações do CEP/ENSP, e com o fim deste prazo, estas serão apagadas permanentemente.

O benefício relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de contribuir para o entendimento do cenário do acesso aos medicamentos para tratamento da artrite reumatoide no Brasil favorecendo o conhecimento das barreiras e fatores facilitadores vivenciadas na busca do acesso a esses medicamentos.

Uma vez que toda pesquisa possui riscos potenciais, de acordo com o objeto dessa pesquisa, os objetivos e o método apresentados nesse termo, existe o risco de constrangimento ou de dano emocional relacionado à aplicação do questionário e o tema tratado, ainda que estes tenham sido elaborados visando evitar e minimizar quaisquer ônus ao participante. Sendo assim, pedimos desculpas antecipadas caso da ocorrência de possíveis danos e contamos com a sua colaboração na identificação de suas causas para imediata correção e prevenção de novos danos.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de __ de _____ de 2018.

Rubrica pesquisador: _____
Rubrica participante: _____

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil e as Resoluções nº 466/2012 e nº510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Os resultados serão apresentados às organizações e associações participantes em forma de relatório, além da publicação no formato de artigos científicos, publicação da dissertação e apresentação em congressos e eventos científicos.

Esse termo será redigido em duas vias em que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa (você) e pelo pesquisador responsável, com ambas as assinaturas apostas na última página. Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o endereço eletrônico do pesquisador principal e professora orientadora da pesquisa e do Comitê de Ética em Pesquisa Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), podendo tirar dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento posteriormente a realização da pesquisa. Agradecemos antecipadamente sua valiosa colaboração que em muito contribuirá para os estudos de saúde pública e de acesso a medicamentos para artrite reumatoide no Brasil.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas. Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210.

Tel e Fax do CEP/ENSP: (21) 2598-2863. E-Mail:cep@ensp.fiocruz.br. Site: <http://www.enasp.fiocruz.br/etica>

Dados dos Pesquisadores:

Pesquisador principal: Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa. Aluna do Curso de Mestrado Acadêmico em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ)

E-mail: gabrielle.costa@posgrad.enasp.fiocruz.br; enfgabiromaco@yahoo.com.br Tel.:(21) 995362229.

Orientadora da pesquisa: Laís Silveira Costa. E-mail: lais.costa@fiocruz.br

Local e data

Gabrielle Rodrigues de Mattos Costa

Laís Silveira Costa

Eu, _____, declaro estar ciente do inteiro teor deste Termo de Consentimento e estou de acordo em participar da pesquisa “Fatores determinantes do acesso a medicamentos para tratamento de artrite reumatoide pelo usuário do SUS” sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer tipo de punição ou constrangimento.

(Assinatura do participante da pesquisa)

APÊNDICE C - ROTEIRO DE ENTREVISTA COM REPRESENTANTES DE ASSOCIAÇÕES E SOCIEDADES MÉDICAS DE REUMATOLOGIA DO BRASIL



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



Considerando o tratamento medicamentoso para artrite reumatoide (AR):

1. Quais são os pontos fortes da política de acesso a medicamentos para AR?
2. Quais são os pontos fracos da política de acesso a medicamentos para AR?
3. Como sua instituição tem atuado frente às falhas da obtenção de medicamentos?

| Iniciativas | 1- Nunca; 2 - Raramente; 3 - Às vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Sempre. |
|----------------------------------|---|
| Parceria com outras instituições | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 |
| Disponibilização e transporte | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 |
| Alimentação | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 |
| Outros: | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 |
| | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 |

Em caso de outros, especifique e justifique:

4. Na sua opinião, o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) atende à necessidade do paciente? () Sim. () Não. Por quê?
5. Você ou sua instituição estiveram envolvidos no processo de construção do PCDT junto ao Ministério da Saúde? () Sim. () Não.
a) Em caso de resposta positiva, quem mais participou?
6. O número de casos de AR vem aumentando, se mantido este PCDT, qual sua visão sobre o dilema acesso-custo, atualmente e no futuro?
7. Considerando o cenário de cortes de recursos da saúde pública, quem você avalia que vai suprir este medicamento?

| Provedor | 1- Nunca; 2 - Raramente; 3 - Às vezes; 4 - Frequentemente; 5 - Sempre. | Em so ou- |
|--------------------------|---|-----------------|
| Governo | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 | |
| ONG | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 | |
| Fundos internacionais | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 | |
| Instituições de caridade | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 | |
| Outros: | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 | |
| | () 1 () 2 () 3 () 4 () 5 | |

tros, especifique e justifique:

Código: PRO_____

8. Quais são as ações da indústria farmacêutica para o acesso a medicamentos que considera mais importantes?

| Ações | 1- Nada importante; 2- Pouco importante; 3- Importância média; 4- Importante; 5- Muito importante. |
|---------------------------------------|--|
| Programas de desconto | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| Incentivos a associações de pacientes | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| Distribuição de amostras grátis | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| Recrutamento pesquisa | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| Outros: | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |

Em caso de outros, especifique e justifique:

9. Você acredita que medicamentos genéricos, similares ou biossimilares tem a mesma eficácia que os medicamentos de marca? () Sim. () Não.
 a) Em caso de resposta positiva, quais são as precondições para que o Brasil possa ser um país produtor desse medicamento?

Código: PRO ____

APÊNDICE D - ROTEIRO DE ENTREVISTA COM REPRESENTANTE DAS ORGANIZAÇÕES NÃO GOVERNAMENTAIS DEDICADAS A ARTRITE REUMATOIDE



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



Considerando o tratamento medicamentoso para artrite reumatoide (AR):

1. Quais são os pontos fortes da política de acesso a medicamentos para AR?
2. Quais são os pontos fracos da política de acesso a medicamentos para AR?
3. Quantas pessoas recorrem a sua instituição quando falta medicamento? Qual é a frequência?
4. Quem você acha que tem mais apoiado às pessoas com artrite reumatoide para que acessem o tratamento?

| Fonte de apoio | 1- Nada importante; 2- Pouco importante; 3- Importância média; 4- Importante; 5- Muito importante. |
|----------------|--|
| Empresas | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| Famílias | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| Governo | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| Advogados | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| Outros: | ()1 ()2 ()3 ()4 ()5 |
| | |

Em caso de outros, especifique e justifique:

5. Quem apoia a sua instituição para o desenvolvimento de suas atividades e custeio de despesas?

Marque em caso positivo:

| Apoiadores/Contribuições | Patrocínio evento | Pagamento de viagens | Passagens | Recrutamento pesquisa | Distribuição de amostras grátis |
|------------------------------|-------------------|----------------------|-----------|-----------------------|---------------------------------|
| Doações de pessoas físicas | | | | | |
| Isenções fiscais | | | | | |
| Distribuidor de medicamentos | | | | | |
| Outros: | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Em caso de outros, especifique e justifique:

Código: ONG ____

6. Como vocês atuam quando informados que há falta de medicamento?
 a) A quem costumam recorrer? b) Se o paciente tiver dificuldade de passagem, diária, ou outros, enquanto aguarda pelo medicamento, vocês proveem?

Marque em caso positivo

| a) Fonte de apoio | | b) Auxílio de custeio ao paciente | |
|------------------------|--|-----------------------------------|--|
| Empresas farmacêuticas | | Passagem | |
| Distribuidores | | Alimentação | |
| Governo | | Fornece o medicamento | |
| Judiciário | | Outros: | |
| Ouvidorias | | | |
| Outros: | | | |
| | | | |
| | | | |

Em caso de outros, especifique e justifique:

7. Vocês costumam atuar na formulação das políticas de medicamentos? Se sim, de que forma?

| Forma de atuação | Marque em caso positivo |
|---|-------------------------|
| Conselho de saúde | |
| Congressos científicos | |
| Judicialização | |
| Participação em consultas públicas para novas incorporações | |
| Outros: | |
| | |

Em caso de outros, especifique e justifique:

8. Houve redução de recursos para a saúde, tem notado impacto disso para a obtenção de medicamentos?
9. Como a sua instituição se informa sobre os melhores medicamentos e tratamentos disponíveis para artrite reumatoide?

Código: ONG ____