

O acesso ao medicamento está em risco?

José Aranda da Silva

Visão, abril 2020

Quando falamos de medicamentos temos de ter a noção que o impacto social e dificuldades no acesso dependem do tipo de medicamento que nos referimos.

A maior parte da população que utiliza medicamentos (cerca de 80%) está dependente de medicamentos essenciais que hoje, na maior parte dos países, são medicamentos denominados “Genéricos”. Referimo-nos a medicamentos cuja patente caiu no domínio público, podendo assim ser comercializados por diversos fabricantes, para lá do laboratório responsável pela primeira colocação no mercado.

Uma grande maioria dos medicamentos para a diabetes, hipertensão, dislipidemias e diversas doenças cardiovasculares, que são as doenças com maior morbidade e mortalidade em Portugal e nos países desenvolvidos, são hoje comercializados sob as condições que atrás descrevemos. Podendo ainda acrescentar-se alguns medicamentos para doenças respiratórias, oncológicas e outras menos representativas.

Também tem havido dificuldade no acesso a alguns medicamentos inovadores, nomeadamente em oncologia e medicamentos para doenças raras. Nalguns casos também em medicamentos para a diabetes, doenças cardiovasculares e infecciosas. Sendo inovadores e resultado da investigação recente de um ou mais laboratórios, ao aportar um valor relevante para as patologias a que se destinam, apresentam naturalmente preços diferenciados quando são inicialmente lançados no mercado. As empresas farmacêuticas, enquanto entidades privadas, pretendem recuperar tão rapidamente quanto possível os avultados investimentos efetuados e satisfazer assim o interesse dos seus acionistas. Em muitos casos, o preço inicialmente proposto tem sido considerado demasiado elevado por parte das autoridades responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde (ATS). É assim frequentemente exigido que para lá da qualidade, segurança e eficácia, certificada pela Agência Europeia do Medicamento ou outras agências nacionais ou regionais, seja provada a custo-efetividade destas intervenções. Isto é, quando comparadas com outras alternativas terapêuticas já existentes no mercado, representam um investimento em que há uma fundada expectativa proporcional de retorno em termos de benefícios em saúde. Este processo de responsabilidade nacional atrasa nalguns casos o acesso desses medicamentos aos doentes. Não raras vezes a demora na chegada ao mercado deve-se precisamente às divergências entre fornecedor e autoridade em relação ao preço a praticar e ao desenrolar do processo de aproximação entre as partes.

Temos ainda um grupo de medicamentos que sendo essenciais deixaram de ser fabricados e que denominamos de “medicamentos abandonados” (“neglected medicines”, na expressão adotada pela OMS). Alguns desses medicamentos têm tido roturas no abastecimento, o que se revela particularmente preocupante quando atinge fármacos sem qualquer alternativa terapêutica, como recentemente aconteceu com a hidrocortisona, substância essencial em diversos protocolos de tratamentos oncológicos, sendo também de relevar outros casos importantes em doenças raras.

Em Portugal a gravidade desta situação acentuou-se dado o brutal esmagamento dos preços dos medicamentos essenciais efetuado nos últimos 15 anos (muitos deles são hoje mais baratos que um mero pacote de pastilhas elásticas ou tomar um café), o que desincentivou a produção e

estimulou as exportações paralelas para outros países da UE, e não só, com preços mais elevados.

Temos de ter a noção que a globalização teve alguns aspetos positivos, nomeadamente na velocidade da comunicação da informação científica e nas comunicações em geral, mas trouxe por outro lado alguns aspetos perversos, que aqui, no caso que retratamos, podemos considerar a deslocalização da produção de medicamentos e das suas substâncias ativas (API), essencialmente a partir dos anos 90 do século passado, para a China e Índia.

Não sendo este um sector virgem neste aspeto pois o mesmo aconteceu com outros produtos como os têxteis e os equipamentos eletrónicos, por exemplo. Até esse momento, grande parte das matérias-primas e medicamentos acabados eram produzidos na Europa ou nos EUA. Tal situação favoreceu o desenvolvimento da indústria nesses países à custa dos muito baixos custos da mão-de-obra e da inexistência de sistemas de proteção social. Hoje, praticamente apenas os medicamentos inovadores (grande parte de origem biológica), são produzidos nos países mais desenvolvidos.

As políticas da União Europeia, privilegiando o apoio ao sistema financeiro e a medidas de liberalização da concorrência, subestimaram a importância dos impactos sociais dessas medidas e fragilizaram a capacidade de a Europa ser autossuficiente em áreas estrategicamente importantes.

A nível da UE, temos no terreno duas instituições sólidas e importantes, particularmente neste momento, com a participação de todos os Estados Membros. A Agência Europeia do Medicamento (EMA), criada em 1995 após decisão na presidência Portuguesa em 1992, com apoio de cerca de 6000 peritos de todos os Estados Membros (mais de 150 são Portugueses) (www.ema.europa.eu). O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), criado em 2004, com a participação de todos os Estados Membros acompanha diariamente a evolução das diversas epidemias e emite recomendações (www.ecdc.europa.eu).

Estas Agências contrariam a tendência dominante na EU de se reduzir a ela própria ao controlo das finanças públicas e da concorrência, menorizando o seu papel na defesa da saúde pública (proposta de extinção da Direção Geral Saúde e Consumidores) e impondo políticas que, em última análise, põem em causa o próprio desenvolvimento económico dos Estados Membros e a sua autonomia política consagrada nas diversas constituições.

A ameaça da pandemia pode efetivamente vir a criar na UE dificuldades acrescidas no abastecimento de matérias-primas para a produção de medicamentos essenciais, Portugal tem a nível da produção de medicamentos essenciais uma razoável capacidade instalada, tendo também este um importante pilar da exportação nacional - Azevedos/Sofarimex; Alhikma; Atral; Bial; Bluepharma; Basi/FHC; Generis; Iberfar; Fresenius; LusoMedicamenta; Medinfar; Tecnimede, citando apenas as mais importantes indústrias que operam neste sector em solo nacional. No que toca à produção de matérias-primas a Hovione, com instalações em Macau e EUA, e a Cipan, são as únicas empresas que produzem um limitado número de API(s).

O risco de termos falta de matérias-primas (API) no mercado é grande e exige que a UE e Portugal revejam as políticas de apoio às indústrias estratégicas, diminuindo a dependência dos mercados do extremo oriente e estimulem a rede de investigação científica nestas áreas.

Referimos não só a investigação de novas soluções terapêuticas, mas também o apoio ao tecido produtivo nestas áreas.

São necessárias políticas públicas de apoio a estes setores estratégicos. Não criemos ilusões, em Portugal, o apoio ao Laboratório Militar é uma medida positiva, para situações pontuais, de reserva estratégica e produção de alguns medicamentos (derivados do plasma, por exemplo) mas, não substitui a emergência de apoio a um tecido produtivo com cerca de 15 fábricas com milhares de trabalhadores e ao sistema de investigação científica já existente nesta área.