

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



Ética no Acesso ao Medicamento

**Análise das Estratégias de Acesso ao Medicamento
aplicadas em Períodos de Crise Humanitária**

Nádia Serra Dias

Monografia orientada pelo Professor Doutor Helder Mota Filipe, Professor
Associado

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2022

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



Ética no Acesso ao Medicamento

Análise das Estratégias de Acesso ao Medicamento aplicadas em Períodos de Crise Humanitária

Nádia Serra Dias

**Trabalho Final de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
apresentado à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

Monografia orientada pelo Professor Doutor Helder Mota Filipe, Professor
Associado

2022

Resumo

O acesso ao medicamento é um processo muito abrangente que implica uma avaliação terapêutica e económica complexa, onde se incluem medicamentos, incluindo os de terapia avançada. Este é um processo bastante heterogéneo a nível internacional, daí a necessidade de criação de grupos de trabalho e diversas colaborações para otimizar e agilizar os processos, com o objetivo de atenuar as desigualdades existentes.

Para garantir uma melhor qualidade de vida e maior esperança de vida, é necessário assegurar o acesso aos medicamentos mais adequados por parte dos países em desenvolvimento e também dos doentes com menor capacidade financeira. Para tal, é necessário que sejam delineadas diversas estratégias tanto pelos governos como pelas várias entidades internacionais que se debruçam sobre esta temática, entre as quais a Organização Mundial de Saúde (OMS) e algumas Organizações não Governamentais (ONG's).

Uma das maiores problemáticas relacionadas com as desigualdades no acesso ao medicamento centra-se nas regras de proteção de patentes. As indústrias farmacêuticas, ao desenvolverem um medicamento, ficam com um controlo económico total sobre o mesmo durante o período abrangido pela patente, o que faz com que o preço desses medicamentos seja extremamente elevado por não existir oferta em comparação com a enorme procura. Tendo isto em consideração, é fácil entender o porquê dos países com menor capacidade financeira terem tantas dificuldades em adquirir medicação e também em fazer chegar essa medicação à sua população que, devido às condições de pobreza, não tem poder financeiro para a comprar.

Embora nos últimos anos os indicadores estatísticos apontem para um crescimento muito positivo no acesso ao medicamento, existe ainda um trabalho considerável a desenvolver neste campo.

Na história da humanidade existiram duas crises globais, a crise do HIV e mais recentemente a da COVID-19, que alteraram a forma como é agora possível olhar para o futuro do acesso ao medicamento e, durante as mesmas, foram criadas inúmeras estratégias que deveriam ser mais tidas em consideração e aplicadas noutras doenças com menor atenção mediática, mas que são tão ou mais problemáticas que as anteriormente referidas.

Palavras-chave: Acesso ao Medicamento, Direitos Humanos, Estratégias de Financiamento, HIV, COVID-19

Abstract

Access to medicines is a very embracing process that implies a complex therapeutic and economic evaluation, which includes medicines, including the ones from advanced therapies. This is a very heterogeneous process at a international level, hence there is a big necessity to create joint working groups and various collaborations to optimize and streamline processes, preventing such a marked inequality in access.

In order to guarantee a better quality of life and better life expectancy, it is necessary to assure access to medicines for developing countries and also for patients with less financial capacity. For this to occur, it is necessary to have different strategies outlined by governments and by the various international entities that are focused on this issue, including the WHO and some NGO's.

One of the biggest problems related to inequalities in access to medicines is focused on patent's protection rules. When pharmaceutical companies develop a drug, they have full economic control over it for as long as the patent holds, which makes the price of these drugs extremely high because there is no supply compared to the huge demand. Bearing this in mind, it is easy to understand why countries with less financial capacity have so many difficulties in acquiring medication and also in getting this medication to their population, which, being quite poor, does not have the financial power to buy it.

Although in recent years, statistical indicators point to a very positive growth in the access to medicines, there is still a lot of work to be done in this field.

In the history of humanity there have been two global crises, the HIV crisis and more recently the COVID-19 one, which changed the way in how it is now possible to look at the future of access to medicines and, during them, numerous strategies were created that should be more taken into account and applied to other diseases with less media attention but which are as or more deadly than those mentioned above.

Keywords: Access to Medicine, Human Rights, Financing Strategies, HIV, COVID-19

Agradecimentos

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer ao Professor Helder Mota-Filipe por ter acreditado em mim e me ter acompanhado ao longo da elaboração desta monografia. Enquanto aluna, devo ressaltar que ter a oportunidade de primar com um professor que tanto nos inspira a sentir o valor de ser farmacêutico e de poder ter um impacto tão notório na saúde dos demais, é um orgulho. Pelo professor, fui inspirada dia após dia para conhecer melhor a área da farmacoeconomia e tive a oportunidade de trabalhar em projetos desafiantes que levarei para sempre comigo.

À minha família, mãe, pai, Rita e Yorky, são as melhores pessoas que conheço e as que mais fizeram por mim em toda a minha vida. Obrigada por me incentivarem a ser a minha melhor versão, por não me deixarem desistir perante obstáculos e por estarem sempre prontos a amparar as minhas quedas.

À LisbonPH, a meu ver a plataforma número um complementar ao ensino teórico na FFUL, agradeço por me ter formado em termos profissionais, mas também por ter despoletado em mim características de gestão emocional e de pessoas que até então desconhecia ter. Daqui levo ensinamentos e pessoas para a vida.

Às minhas galinhas preferidas, que constituem a Tuna A'Feminina, agradeço por terem sido a minha maior descontração e dor de cabeça ao mesmo tempo, a minha escapatória nos momentos em que o MICF mais apertava, por me terem permitido manter uma conexão à música que é algo que me preenche e faz feliz e acima de tudo por me terem feito crescer e aprender que o caminho nem sempre é fácil, mas no final compensa.

À Maria Jourdan, uma das minhas maiores mentoras neste meu, ainda pequeno, percurso profissional agradeço por estar sempre à distância de uma chamada e por me guiar e ajudar a organizar as minhas ambições futuras.

À Joana Vieira da eterna Mesa Tunante, por ser a minha científica preferida que não me abandona, nem quando isso implica ter trabalho num feriado e que por ser uma amiga com um coração gigante, que com as palavras certas está sempre lá, só posso agradecer e esperar continuar a tê-la na minha vida por muitos mais anos.

Aos meus padrinhos, Mariana, Marta, Debby, Zé e Shaki, e aos amigos que a FFUL me deu, o meu sincero agradecimento, estarão para sempre no meu coração, vocês sabem que são a minha segunda família.

Por fim, àqueles que estiveram horas e horas a fio comigo a dedicarem-se tanto às suas monografias como eu à minha, o meu maior agradecimento, sem a vossa entreaajuda e motivação teria sido impossível terminar. Aninhas, a melhor amiga e segunda mãe que alguém pode ter, Daniel o mais focado e Beatriz Timóteo a maior companheira de conversas e pausas no trabalho, vocês são incríveis.

Abreviaturas

OMS- Organização Mundial da Saúde

ONU- Organização das Nações Unidas

PIDESC- Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais

DIDH- Direito Internacional dos Direitos Humanos

LICM- Lei Internacional do Controlo de Medicamentos

PED- Países em Desenvolvimento

CAGR- *Compound Annual Growth Rate*

ODA- Assistência Oficial ao Desenvolvimento

EMV- Valor Monetário Esperado

P&D- Pesquisa e Desenvolvimento

ONG- Organização Não Governamental

IVA- Imposto sobre Valor Acrescentado

ACT- Acelerador de Acesso às Ferramentas da COVID-19

Índice

1	Introdução:	12
2	Objetivos:.....	15
3	Materiais e Métodos:.....	16
4	A atualidade da Saúde Global e do Acesso ao Medicamento:.....	17
4.1	Sistemas de Saúde	17
4.1.1	Tipos de Financiamento do Sistema de Saúde de cada país	18
4.1.2	Desafios dos Sistemas de Saúde.....	19
4.2	Acesso à Saúde e ao Medicamento.....	20
4.2.1	Análise Estatística do Acesso à Saúde e Medicamentos a nível global	22
5	Acesso ao Medicamento nos Países em Desenvolvimento.....	25
5.1	Realidade do Acesso nos PED: As Desigualdades.....	25
5.2	O papel dos Governos dos Países em Desenvolvimento na melhoria do acesso ao medicamento nos mesmos	27
5.3	“Key Stakeholders” com elevado impacto no acesso ao medicamento nos PED.....	28
5.3.1	OMS	28
5.3.2	Multinacionais Farmacêuticas.....	30
5.3.3	Organizações Não Governamentais (ONG’s)	32
5.4	Estratégias de Combate às Desigualdades:.....	33
6	Case Studies de Epidemias/Pandemias que mudaram a perspetiva do acesso ao medicamento	34
6.1	HIV	35
6.2	COVID-19	36
7	Conclusões	38
8	Referências Bibliográficas	40

Índice de figuras

Figura 1: Infográfico de Determinantes do Acesso ao Medicamento (23)	22
Figura 2: História e Projeção do Uso de Medicamentos Por Segmento de Países, 2010-2025 (24)	23
Figura 3: Mudança per capita dos DALYs (disability-adjusted life years) a nível global entre 2009 e 2019 (24)	24
Figura 4: Dimensão e Crescimento do Mercado Global de Medicamentos, 2010-2025 (24)...	24

Índice de Tabelas

Tabela 1:Tipos de sistemas de saúde existentes a nível global e as suas características. (17).	17
Tabela 2:Disponibilidade de serviços de saúde a nível global. (23)	22

1 Introdução:

Nos últimos 60 anos existiu a nível global uma enorme evolução industrial e tecnológica, que permitiu que todos os sectores profissionais tivessem um crescimento abismal. Dada esta evolução, foi possível desencadear um processo designado como globalização. A globalização pode ser definida como a intensificação das interações transfronteiriças, devido aos custos decrescentes necessários para conectar países distantes, permitindo um aumento da comunicação científica entre os mesmos e da transferência de capital, bens, serviços e pessoas. Este fenómeno, para além de ter aumentado as oportunidades e riscos para as empresas de cada país, intensificou a competição entre mercados internacionais e fez com que os mercados de certos países ficassem dependentes de outros, criando uma desigualdade económica crescente e cada vez mais perceptível. (1)(2)(3)

Com o aumento da comunicação científica global, a saúde pública tornou-se uma preocupação internacional à medida que o transporte internacional se tornou também mais comum e o conhecimento sobre doenças infecciosas se espalhou. O conceito de saúde pública passou a ser mais explorado pelos vários países e com isto as desigualdades no acesso a serviços de saúde tornaram-se evidentes. A saúde teve de começar a ser vista, por isso, como um direito fundamental e universal.

Inicialmente, a saúde como direito fundamental foi explicitamente mencionada na Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 1946, ano em que esta organização foi criada. Afirmou-se que “O gozo do mais alto padrão possível de saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, crença política, condição económica ou social”. Após a publicação da Constituição da OMS, o reconhecimento do direito à saúde continuou a expandir-se e foi mais tarde incluído no Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais (PIDESC) em 1966. (4,5)

Quando falamos de acesso e direito a cuidados de saúde, falamos conseqüentemente de acesso a medicamentos. Os medicamentos têm um papel fulcral no combate às doenças e são por isso indispensáveis à população. O acesso aos mesmos depende veemente de mecanismos de precificação e financiamento que podem ser aplicados de forma diferente em cada país. Nos países em desenvolvimento (PED), na ausência de amplos sistemas de cobertura de saúde, grande parte dos custos são suportados pelos próprios doentes, quando o seu nível de rendimento assim o permite. Considerando que muitas vezes este rendimento é insuficiente, estima-se, de acordo com a Organização Mundial da Saúde, que um terço da população mundial não tenha acesso oportuno a medicamentos de qualidade. (6–8)

De forma a tentar colmatar esta falta de acesso, existem dois corpos de direito internacional que regem o acesso a medicamentos (essenciais) e permitem uma distribuição mais equitativa dos mesmos: o primeiro é o Direito Internacional dos Direitos Humanos e o segundo é a lei internacional do controlo de medicamentos.

O Direito Internacional dos Direitos Humanos (DIDH) é o conjunto de leis destinadas a promover e proteger a dignidade humana e os direitos dos indivíduos. O DIDH baseia-se em tratados e cartas que sustentam a importância do acesso a medicamentos. O acesso ao medicamento é protegido pelo PIDESC como parte integrante do direito à saúde, contido no artigo 12º do mesmo, que refere que “Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de todas as pessoas ao gozo do mais alto padrão possível de saúde física e mental.” Também no PIDESC são descritas as diversas medidas a serem tomadas pelos Estados Parte para alcançar a plena realização do direito à saúde, tais como:

1. O fornecimento de medicamentos para a redução da taxa de mortalidade perinatal e da mortalidade infantil e para a desenvolvimento saudável da criança;
2. A melhoria de todos os aspetos de higiene ambiental e industrial;
3. A prevenção, tratamento e controlo de doenças epidémicas, endémicas, ocupacionais e outras;
4. A criação de condições que assegurem para um determinado indivíduo todos os serviços e cuidados médicos em caso de doença.

A provisão de acesso a medicamentos enquadra-se perfeitamente nestas obrigações e quem assegura o cumprimento das mesmas é o Comité de Direitos Económicos, Sociais e Culturais. Este, exige que os Estados Membros aloquem os recursos disponíveis e estabeleçam metas e referências específicas para alcançar o mais rapidamente possível a plena realização dos direitos. Para além disso, o Comité reconhece que alguns aspetos do direito à saúde são considerados tão vitais para proteger a dignidade e o bem-estar dos indivíduos, que prolongar a sua realização prejudicaria a razão de ser do próprio direito à saúde. Estes aspetos são designados por obrigações essenciais mínimas e nelas encontra-se o fornecimento de medicação às populações. Os medicamentos devem estar fisicamente disponíveis em quantidade suficiente nas unidades de saúde, a uma distância geográfica razoável dos doentes e com preços acessíveis. (9–11)

Naquilo que diz respeito à Lei Internacional do Controlo de Medicamentos (LICM) pode considerar-se que é o campo do direito que regula a produção, importação, exportação, comércio, distribuição e uso de medicamentos controlados (devido ao seu grave potencial de abuso). Alguns dos medicamentos da Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da

Organização Mundial da Saúde, como a morfina, constituem “substâncias controladas” e são também aqueles aos quais o acesso nos países em desenvolvimento é imprescindível. (4,5)

Os artigos 17, 19, 20 e 30 desta lei estabelecem um sistema avançado de licenciamento e monitorização ao qual os Estados devem aderir para garantir o acesso aos medicamentos controlados. Com base nesses artigos, os estados devem apresentar resumos anuais que reflitam a necessidade estimada do país de substâncias controladas para fins médicos e científicos no ano seguinte, apresentar relatórios estatísticos trimestrais onde devem contabilizar o uso das mesmas substâncias, e adotar requisitos específicos de comercialização e distribuição. O Conselho Internacional de Controlo de Narcóticos é responsável por monitorizar a implementação desses artigos e emitir licenças comerciais com base nas estimativas apresentadas. (9–11)

Apesar da existência destas leis que visam proteger e balizar o acesso ao medicamento a nível global e embora muitos tenham sido os esforços feitos nos últimos anos no sentido do combate às desigualdades no acesso ao medicamento entre os países mais desenvolvidos e os países em desenvolvimento, certo é que ainda existe um longo caminho a percorrer neste sentido. No contexto atual de desenvolvimento a nível mundial, é inacreditável que a mesma doença possa ser tratada em menos de 4 dias num determinado local e fatal noutra região geográfica, dependendo dos meios disponíveis.

Esta monografia foca-se portanto em caracterizar as desigualdades existentes, destacar os esforços que têm vindo a ser feitos no combate às mesmas e, posteriormente, explorar dois momentos da história que mudaram a perspetiva com que o mundo olha para a distribuição e acesso global aos medicamentos e demonstram que, quando existe um foco comum que se sobrepõe a quaisquer ambições individualistas de certos países, é possível fazer uma distribuição de medicamentos muito mais justa e equitativa a nível global.

2 Objetivos:

O objetivo da elaboração desta monografia é pesquisar e compreender como é garantido o acesso ao medicamento a nível global, fazendo a análise estatística do mesmo e focando depois na desigualdade que existe entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento. Focou-se ainda em analisar as crises do HIV e COVID-19, dado que estes momentos foram determinantes na condução de esforços globais que transformaram a forma como podemos olhar agora para o acesso ao medicamento e dos quais podemos retirar várias conclusões que visam melhorar o mesmo.

3 Materiais e Métodos:

A pesquisa de informação realizada no âmbito desta monografia focou-se essencialmente em plataformas denominadas como motores de busca para obtenção de artigos, publicações e livros. As duas principais foram o PubMed e o Google Scholar, com os seguintes termos de pesquisa: “Ethics in the global Access to Medicines”, “Inequalities between countries in Access to Medicines”, “The impact of COVID-19 in the access to medicines”, “Covax and the improvement in the access to medicines”, “How HIV transformed the access to medicines”, “The Right to Health and Pharmaceutical Companies in Developing Countries”.

Contactou-se a OMS, complementando a informação com os dados públicos por ela disponibilizados nas suas plataformas oficiais. Para a obtenção de dados foi utilizada a base de dados da IQVIA, e o seu respetivo cruzamento com reportes das agências reguladoras.

4 A atualidade da Saúde Global e do Acesso ao Medicamento:

4.1 Sistemas de Saúde

As últimas décadas foram marcadas por uma melhoria muito significativa nas condições de vida que influenciam o desenvolvimento humano. Tal deveu-se, em grande parte, ao desenvolvimento económico e social e à criação, nos diferentes países, de sistemas de proteção social e de saúde.

A política de saúde é a ação (ou omissão) do Estado, face aos problemas de saúde e aos seus determinantes, bem como à produção, distribuição e regulação de bens e serviços que afetam a saúde dos indivíduos e da comunidade. As opções dos vários estados na política de Saúde determinam a forma como são prestados os Cuidados de Saúde da comunidade, ou seja, as características do Sistema de Saúde. (12)

O Sistema de Saúde é o conjunto de instituições (públicas e/ou privadas) de um determinado país que coordenam, regulam, produzem ou controlam a produção de bens e serviços relacionados com a promoção da saúde, prevenção de riscos e de doença, assistência e reabilitação. Existem vários modelos de sistema de saúde, mas todos eles devem primar por corresponder aos princípios básicos de um sistema de saúde entre os quais, ser tendencialmente universal, promover a satisfação profissional dos prestadores de cuidados de saúde, ter uma boa aceitação dos doentes e sobretudo uma boa acessibilidade. (13,14)

A diferenciação entre os vários sistemas é feita pelas seguintes características: Responsabilidade pela prestação de Cuidados de Saúde, Extensão da população abrangida pela prestação de Cuidados de Saúde, Equidade, Tipo de Cuidados de Saúde prestados e sua integração e pelo tipo de Financiamento do Sistema de Saúde. (14–16)

Distinguem-se então os sistemas estatizados, os mistos e os liberais, cujas características se encontram resumidas na seguinte tabela: (16)

Tabela 1: Tipos de sistemas de saúde existentes a nível global e as suas características. (16)

	Estatizado	Misto	Liberal
Responsabilidade pela Saúde	Estado	Estado + Cidadãos + Segurança Social	Cidadãos Estado (supletivo)

População abrangida	Universal	Tendencialmente universal	Quem pode pagar + indigentes
Compreensibilidade	Cuid.Completos e Integrados	Cuid. Completos Integração Variável	-----
Propriedade das Infraestruturas	Estado	Estado + Privados	Estado + Privados
Iniciativa Privada	Incipiente	Coexistente	Predominante
Financiamento	Estado	Estado + Cidadãos	Cidadãos
Pagamento dos Cuidados de Saúde	Gratuitos	Tendencialmente gratuitos	Cidadãos
Acessibilidade	Condicionada	Geralmente Livre Escolha	Livre Escolha

4.1.1 Tipos de Financiamento do Sistema de Saúde de cada país

Todas as características que formam os diversos tipos de sistema de saúde se influenciam de certa forma. O tipo de financiamento de cada sistema é indubitavelmente o fator que tem um maior impacto na acessibilidade e, sendo este o foco desta monografia, mais especificamente no contexto dos países em desenvolvimento, é relevante analisar com maior detalhe os tipos de financiamento que podem ser aplicados e as suas consequências no acesso:

1. Financiamento baseado em impostos: os serviços de saúde são pagos com receitas do governo provenientes de impostos como o de renda, o imposto corporativo, o imposto sobre valor acrescentado, etc. Certos impostos podem até ser destinados diretamente à saúde, como por exemplo os impostos sobre os cigarros. Esta demonstra-se uma boa opção para facilitar o acesso à saúde nos países em desenvolvimento, no entanto, um aumento excessivo dos impostos poderá ter o efeito oposto. (17)
2. Taxas de usuário: Os doentes pagam diretamente os seus serviços de saúde de acordo com uma tarifa definida. Este é o método de pagamento comum no setor

privado e público. Esta política foi promovida na década de 1980 particularmente pelo Banco Mundial. Muitos países em desenvolvimento adotaram essa política, sobretudo na região da África Subsaariana, e as evidências sugeriram que esta política era regressiva e mostrou impedir o acesso aos cuidados de saúde por parte da população com menor capacidade financeira. (18)

3. Seguros privados: O seguro está relacionado aos custos esperados de prestação de serviços ao indivíduo. Os usuários de alto risco à saúde pagam mais do que os usuários de baixo risco. (17)
4. Financiamento do seguro social: Os serviços de saúde são pagos a partir de contribuições para um fundo de saúde. A fonte mais comum é a folha de pagamento, onde o empregador e o empregado pagam uma percentagem do seu salário ao fundo. A adesão é geralmente obrigatória. Na prática, esta é uma política mais complicada de seguir e poucos países em desenvolvimento tentaram utilizar a mesma pelo que não há grandes dados sobre o seu impacto efetivo no acesso ao medicamento nestes países. (17)
5. Ajuda através de doações: Durante a década de 1990, o Banco Mundial foi o maior doador individual para políticas relacionadas à saúde, nutrição e população. Esta iniciativa despoletou o surgimento de vários doadores internacionais que atualmente contribuem com quantias significativas de dinheiro para o acesso à saúde nos países em desenvolvimento. (19)

4.1.2 Desafios dos Sistemas de Saúde

Embora a definição dos sistemas de saúde e as suas características internas sejam fundamentais para a evolução dos mesmos, é inegável que a sua contínua progressão e dos sistemas de proteção social está cada vez mais dependente de fatores externos à sua própria organização e modelo de resposta. É essencial, portanto, discutir cada vez mais a questão do financiamento anteriormente explorada e da sustentabilidade a médio e longo prazo.

A repartição dos recursos de um sistema de saúde, para ser solidária, tem de ter em conta escolhas baseadas na definição criteriosa de prioridades. A expressão *“think global act locally”* ganha espaço ao estimular a indispensável integração de cuidados fundamental para que o cidadão possa vir a estar no centro do sistema.

Um futuro sustentável requer um planeamento adequado de infraestruturas, equipamentos e recursos humanos tendo em conta a transição demográfica, o peso da doença

crónica, o acesso à inovação terapêutica e tecnológica, as intervenções em saúde pública, bem como a indispensável participação dos cidadãos.

Este planeamento passa por estudar muito bem o conceito de acesso à saúde, perceber os seus mecanismos e delinear objetivos de desenvolvimento com base no conhecimento adquirido.

4.2 Acesso à Saúde e ao Medicamento

À *priori* da análise dos dados atuais de acesso à saúde e ao medicamento a nível global, é importante compreender o conceito de acesso e perceber no que se traduz.

Acesso é um termo complexo, muitas vezes usado de forma imprecisa e pouco clara na sua relação com o uso de serviços de saúde. O acesso a serviços de saúde é um conceito que varia bastante entre autores e que muda ao longo do tempo e de acordo com o contexto.

Os autores variam bastante em relação ao foco do conceito: uns centram-no nas características dos indivíduos, outros focam-no nas características da oferta, alguns em ambas as características ou ainda na relação entre os indivíduos e os serviços (oferta). Há também discordâncias sobre se a avaliação do acesso deve concentrar-se nos resultados ou objetivos finais dos sistemas de saúde ou na relação entre os vários elementos que compõem o sistema para atingir esses objetivos. Naquilo que diz respeito à terminologia, acessibilidade é o termo preferido pelos autores que a descrevem como uma característica da oferta de serviços de saúde ou do ajuste entre a oferta e a população, seja esta uma característica geral, seja restrita à acessibilidade geográfica. Já os autores que optam pelo termo acesso, em geral, centram-no no contacto inicial com os serviços de saúde, podendo citar, como exemplo, o modelo de Andersen. De qualquer forma, prevalece a ideia de que acesso é uma dimensão do desempenho dos sistemas de saúde associada à oferta. (17)

Gulliford et al (2002) propôs várias componentes de acesso à saúde, entre as quais:

1. Disponibilidade de serviços de saúde, que se refere à oferta de serviços de saúde;
2. Utilização de serviços de saúde, que inclui a superação de barreiras financeiras, pessoais e organizacionais;
3. Resultados dos serviços de saúde, que se refere à relevância e eficácia dos serviços e à sua qualidade;
4. Equidade de acesso, que avalia a proporcionalidade do acesso à saúde face às necessidades das pessoas.

Da mesma forma, Thiede et al. (2007) adotam uma abordagem mais ampla para definir o acesso como a “liberdade de uso dos serviços de saúde”. Estes autores definem o acesso à saúde em apenas três dimensões:

1. Disponibilidade;
2. Acessibilidade;
3. Aceitabilidade.

Disponibilidade refere-se neste caso a se os serviços de saúde apropriados estão disponíveis quando são necessários. Por exemplo, isso diz respeito à disponibilidade geográfica e também à disponibilidade equitativa dos serviços perante diferentes grupos da população. Acessibilidade refere-se ao acesso financeiro no sentido mais amplo (por exemplo, custos diretos, custos indiretos, riqueza financeira das famílias). A aceitabilidade refere-se à percepção dos serviços de saúde entre os doentes, incluindo a atitude dos profissionais de saúde em relação aos doentes, atitudes culturais dos doentes em relação aos serviços de saúde, condições das instalações, tempos de espera, duração das consultas e qualidade do atendimento em instalações públicas *versus* privadas. (20,21)

Outrora os medicamentos desempenhavam apenas um papel marginal no tratamento de doenças e nos sistemas de saúde. Atualmente, no entanto, a prevenção, o tratamento e o controle da maioria das doenças dependem da medicação como parte integrante, vital e indispensável da terapêutica. (22)

A maioria das metas na saúde e de acesso à mesma não podem ser alcançadas sem medicamentos, e uma meta em particular reconhece a necessidade de melhorar a disponibilidade de medicamentos acessíveis para a população com menor capacidade financeira a nível mundial. Assim sendo, torna-se imensamente relevante perceber como funciona o acesso ao medicamento e, para tal, a OMS identificou também quatro fatores principais que afetam o acesso a medicamentos: (3,22)

1. Disponibilidade do medicamento em quantidade suficiente, que requer uma seleção e uso racional da medicação;
2. Acessibilidade do medicamento para todos, que depende da sustentabilidade financeira por parte do indivíduo;
3. Aceitabilidade do tratamento com respeito à cultura e ética do indivíduo;
4. Qualidade adequada do medicamento.

Tendo em conta as dimensões acima mencionadas, pode considerar-se uma cadeia de determinantes de acesso ao medicamento que são importantes para a análise das desigualdades globais existentes relativamente ao mesmo. A verdade é que o estado e o ambiente político

afetam diretamente o indivíduo e as suas condições de vida que, por sua vez, têm consequências na existência de doença ou não, mas também na acessibilidade geográfica, por exemplo, que marcadamente provoca um melhor ou pior acesso aos cuidados de saúde e à medicação. (23)

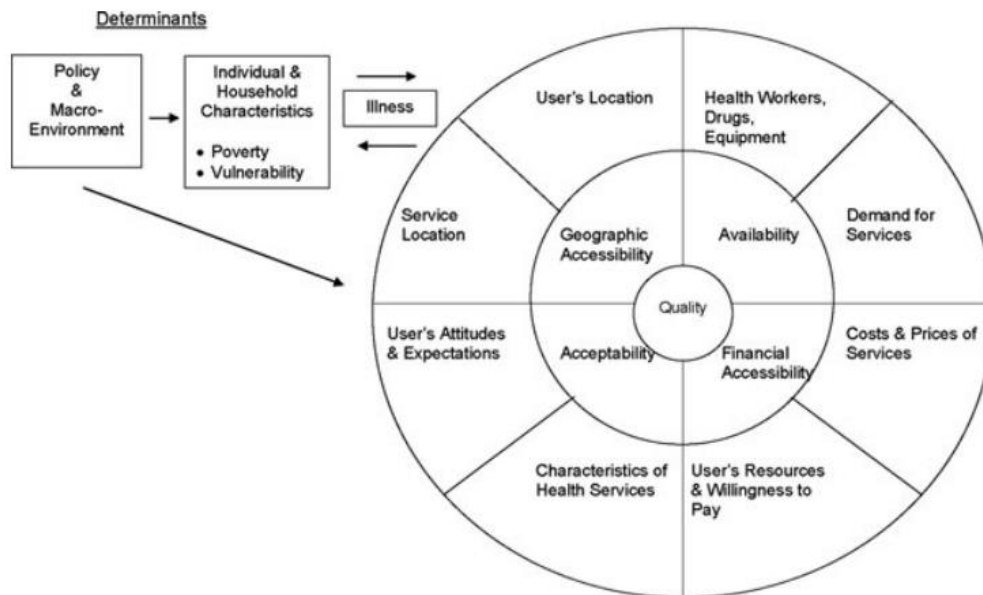


Figura 1: Infográfico de Determinantes do Acesso ao Medicamento (23)

4.2.1 Análise Estatística do Acesso à Saúde e Medicamentos a nível global

De forma a retirar conclusões sobre o acesso à saúde e ao medicamento, é relevante fazer uma prévia análise estatística das métricas de acesso global respetivas.

Existem vários indicadores que permitem fazer inferências sobre o estado de desenvolvimento dos sistemas de saúde dos vários países a nível global, entre os quais o número de hospitais e clínicas disponíveis, o nível de acessos a esses hospitais e clínicas, o número de camas disponíveis para internamento em cada hospital, o número de médicos e enfermeiros especializados, etc. Na tabela abaixo é possível fazer uma leitura de alguns destes dados e traduzir um pouco daquilo que são as diferenças mais abismais no acesso à saúde entre os vários países.

Tabela 2: Disponibilidade de serviços de saúde a nível global. (23)

Country grouping	Hospital beds per 10,000 population	Doctors per 1000 population	Nurses per 1000 population
Economic group			
Low-income countries	9	0.49	0.83
Lower middle-income countries	21	0.97	1.45
Upper middle-income countries	41	2.10	3.81
High-income countries	57	2.67	8.16
WHO region			
Africa	<1	0.21	0.93
Americas	25	1.94	4.88
Eastern Mediterranean	13	0.74	1.11
Europe	64	3.2	7.43
Southeast Asia	9	0.52	0.81
Western Pacific	31	1.1	1.7
World	26	1.23	2.56

Desta tabela, é possível retirar que os países com maior capacidade financeira, maioritariamente localizados na Europa, possuem um acesso e qualidade de sistemas de saúde muito superior aos países mais pobres, que se localizam sobretudo em África.

Existindo uma diferença tão notória no acesso à saúde, é possível inferir que o acesso ao medicamento não seguirá um padrão muito diferente.

O uso global de medicamentos tem vindo a crescer na última década (como é possível observar nos gráficos da figura 2), impulsionado pela expansão de acesso em mercados emergentes. (24–26)

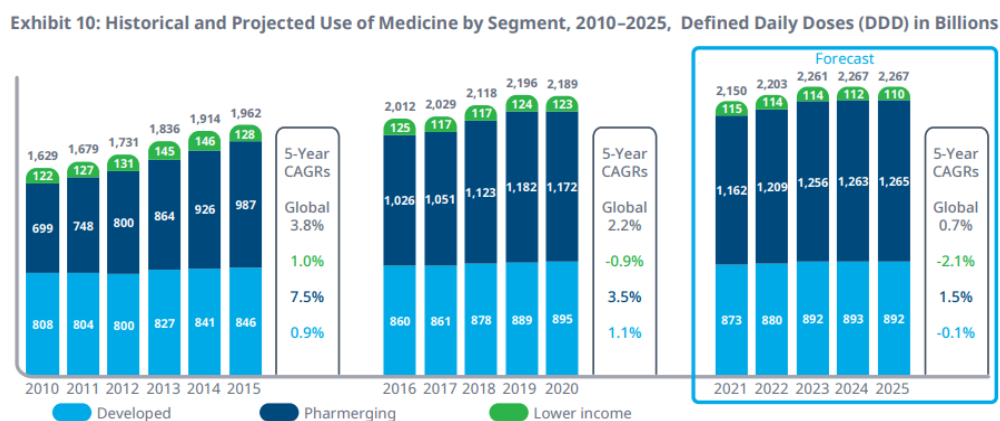
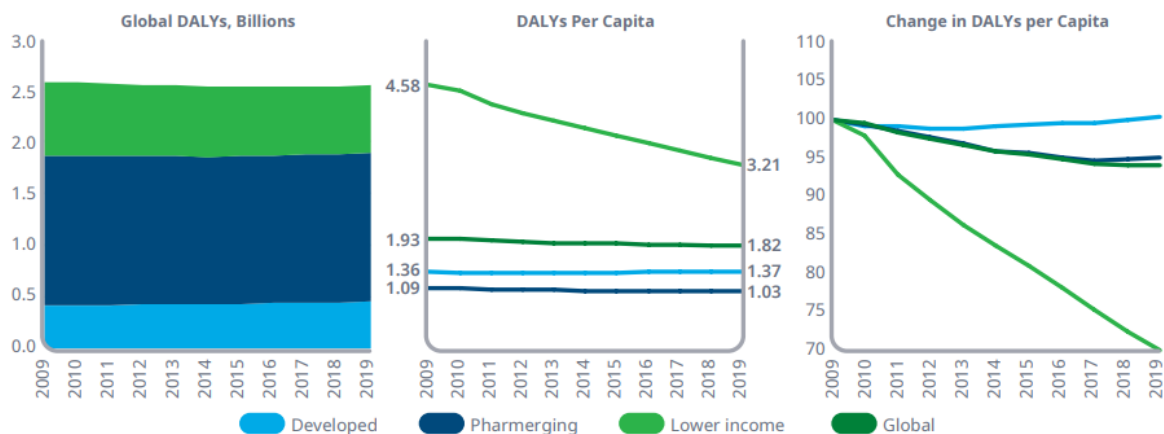


Figura 2: História e Projeção do Uso de Medicamentos Por Segmento de Países, 2010-2025
(24)

À medida que o volume de uso de medicamentos aumentou durante um período sustentado, tornou-se possível correlacionar as mudanças observadas na carga global de doenças com as tendências no uso de medicamentos. A carga de doenças caiu 5% numa base per capita nos mercados emergentes durante este período de 10 anos (fig.3), em contrapartida notavelmente o foco da doença encontra-se concentrado em áreas dramaticamente diferentes, com 70% sendo

dos países em desenvolvimento com baixa capacidade financeira, provenientes de má nutrição, má saúde materno-infantil, lesões, doenças transmissíveis, entre outras causas. (24–26)

Exhibit 11: Absolute, Per Capita, and Change in Per Capita Global Disability-Adjusted Life Years (DALYs), 2009–2019

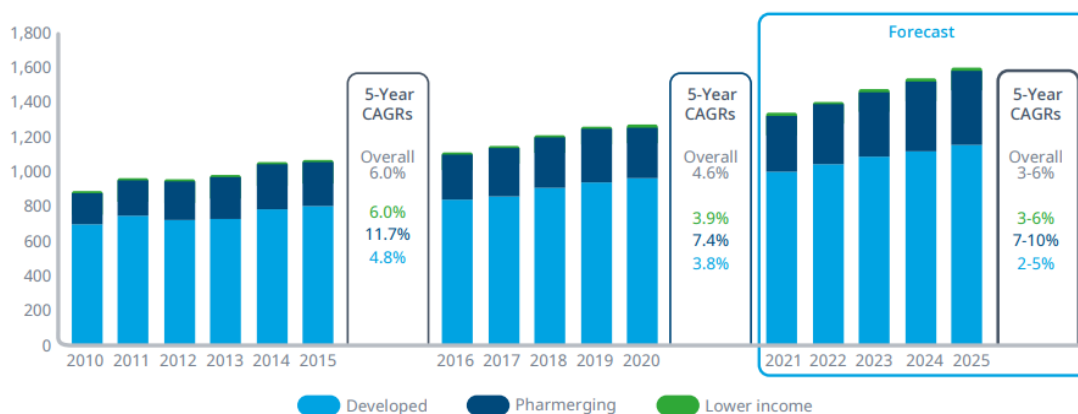


Source: IHME Global Burden of Disease 2019, accessed Feb 2021; The World Bank Country Income Bands

Figura 3: Mudança per capita dos DALYs (disability-adjusted life years) a nível global entre 2009 e 2019 (24)

No geral e tendo em conta os dados anteriores, espera-se que o mercado global de medicamentos cresça em 3-6% *Compound Annual Growth Rate (CAGR)* até 2025 (fig.4), atingindo cerca de US \$ 1,6 triliões em tamanho total do mercado. (24)

Exhibit 17: Global Medicine Market Size and Growth 2010–2025, Const US\$Bn



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2020; IQVIA Institute, Mar 2021

Figura 4: Dimensão e Crescimento do Mercado Global de Medicamentos, 2010-2025 (24)

Ao contrário do padrão global, nos países em desenvolvimento de baixa capacidade financeira, o acesso tem diminuído nos últimos cinco anos (fig.2) e estima-se que assim

continue potencialmente colocando em risco as melhorias que têm sido observadas na área da saúde.

É, contudo, importante interpretar estas tendências com cautela, pois as doenças crônicas exigem muitos dias de terapia nos mercados desenvolvidos e os tratamentos para as mesmas costumam ser muito menos comuns em países em desenvolvimento. Ademais, a maioria dos PED não é auditada e as estimativas de uso de medicamentos são baseadas em valores agregados de gastos. (27)

5 Acesso ao Medicamento nos Países em Desenvolvimento

5.1 Realidade do Acesso nos PED: As Desigualdades

Como analisado anteriormente nos dados gerais de acesso a nível global, as diferenças a nível de cuidados de saúde e acesso ao medicamento entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento são evidentes, observando-se que os países em desenvolvimento têm um acesso dramaticamente menor.

O acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento tem vindo a diminuir nos últimos cinco anos e espera-se que permaneça estável nos próximos cinco anos, contrariando o que seria de espectável dadas as iniciativas políticas internacionais que têm vindo a ser feitas de modo a melhorar a saúde nesses países. Como é que isto pode ser explicado? A verdade é que existe um círculo vicioso de pobreza e doença, sendo a pobreza causa e efeito da saúde precária e da falta de acesso a medicamentos. (23)

As pessoas que vivem em países em desenvolvimento são muitas vezes privadas do seu direito à saúde, inclusive, estima-se que cerca de 2,5 bilhões de pessoas lutem para satisfazer suas necessidades básicas sanitárias. (28) Isto é também refletido na esperança de vida, uma vez que nos países em desenvolvimento esta é 18,1 anos menor do que nos países desenvolvidos, situando-se atualmente em 62,7 e 80,8 anos, respetivamente. (4) Outro dado relevante para demonstrar as desigualdades é a mortalidade. Enquanto uma em cada três mortes nos países em desenvolvimento são de crianças menores de 5 anos, nos países desenvolvidos, em contraste, a maioria das pessoas que morrem são adultos seniores. Como a maioria das doenças responsáveis por estas taxas de mortalidade estão relacionadas com as condições de

saúde e são doenças tratáveis ou evitáveis através da utilização de medicamentos, mais uma vez se comprovam as condições precárias que se vivem nos países em desenvolvimento. (29)

Relacionando dados reais com a definição base de acesso ao medicamento, sendo este definido pelas dimensões disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade, fica claro que existem grandes lacunas no acesso ao medicamento nos PED.

A nível de acessibilidade, e em termos geográficos, por exemplo, as lacunas nos sistemas e infraestruturas de saúde locais nos países em desenvolvimento dificultam a entrega de medicamentos a milhões de pessoas. Boas estradas, muitas vezes são raras nas áreas mais pobres dos países em desenvolvimento e estas são necessárias não apenas para as pessoas se deslocarem às unidades de saúde, mas também para a fácil distribuição de medicamentos. Centros de saúde muito remotos significam que mais tempo e dinheiro serão gastos em despesas relacionadas a viagens e atuam como obstáculos à obtenção de cuidados básicos de saúde. (23,30)

Em termos financeiros, por sua vez, a incapacidade do governo em alocar financiamento adequado ao seu sistema de saúde, os baixos salários dos profissionais de saúde, o controlo público limitado sobre as práticas de preços e a falta de ferramentas médicas essenciais, como medicamentos, faz com que os preços dos medicamentos nestes países sejam em média 2,6 vezes maiores no setor público em comparação aos Preços Internacionais de Referência, o que não abona a favor do acesso aos mesmos. (3,30)

Em acréscimo, para ter um bom acesso ao medicamento é também necessário que este seja feito com a melhor qualidade e segurança. Para tal acontecer deveria existir um sistema de farmacovigilância ativa, que na maioria dos países em desenvolvimento é inexistente. (30,31)

Outro dado que vem corroborar as desigualdades existentes é o tipo de medicamentos usados, pois estes variam substancialmente entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento. Nos países em desenvolvimento, o maior volume de medicamentos são genéricos visto que estes estão associados muitas vezes a custos mais baixos do que as marcas originais e contribuem significativamente para o aumento do acesso a medicamentos. Tal facto torna-se problemático quando falamos nas dificuldades que o registo de patentes implica. (28)

Para concluir, é de destacar que os números mais recentes mostram que os governos dos países desenvolvidos apresentam uma grande proporção das despesas totais na área da saúde (61%), enquanto os países de baixo desenvolvimento dependem mais do setor privado (42%). Para além disso, mesmo dentro do orçamento do governo, a parte do orçamento dedicada aos medicamentos varia significativamente de acordo com o nível de desenvolvimento económico de um país. Os medicamentos representam de 20% a 60% dos gastos em saúde nos países

desenvolvidos, em comparação com 18% nos países em desenvolvimento. Para tentar fazer um investimento público superior em saúde, muitos governos dos países em desenvolvimento introduziram mais impostos, no entanto, verificou-se que a população ficava ainda mais pobre e descontente e o impacto no acesso a medicamentos ou a cuidados de saúde não se alterava significativamente, pelo que a eficácia desta ação se demonstrou muito baixa e as desigualdades mantiveram-se. (17)

5.2 O papel dos Governos dos Países em Desenvolvimento na melhoria do acesso ao medicamento nos mesmos

Tendo em conta as tamanhas desigualdades que se verificam no acesso ao medicamento entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, torna-se evidente que os governos destes últimos necessitam de tomar medidas drásticas e urgentes, não lhes sendo alheia a responsabilidade pelo estado económico que leva a essa realidade.

A verdade é que a maioria dos governos dos países em desenvolvimento continua a gastar maioritariamente os seus recursos noutros setores que não o da saúde ou educação, e mesmo os escassos recursos que são aplicados na saúde são desperdiçados ou mal alocados, muitas vezes como resultado de más políticas ou até mesmo de corrupção. (28)

O foco das políticas nestes países raramente é a população mais pobre que deles faz parte ou a implementação e monitorização de estratégias para o crescimento dos serviços de saúde. Uma assistência em termos de saúde pública confiável é fundamental para o desenvolvimento sustentável de um país, uma vez que existem dados concretos que demonstram que os países emergentes e que expandem os seus serviços de saúde no setor público estão associadas a um crescimento económico mais forte, bem como a uma melhoria da qualidade de vida da população. (23)

Existem diversas medidas que os governos podem procurar tomar e que têm como objetivo melhorar o acesso aos serviços de saúde e consequentemente ao medicamento. Para melhorar o acesso a serviços de saúde, os governos poderiam começar pela construção de mais clínicas e hospitais públicos. Para melhorar o acesso a medicamentos, mesmo que sob restrições a nível orçamental, os governos poderiam abolir as tarifas de importação e impostos sobre a venda de medicamentos, que são taxas que contribuem relativamente pouco para os orçamentos governamentais, tributam injustamente os mais pobres e aumentam os preços dos medicamentos para o utilizador final no setor público, às vezes em mais de 80%. (30)

Verifica-se que atualmente a maioria dos países em desenvolvimento depende da assistência oficial ao desenvolvimento (ODA), do apoio multilateral e da cadeia global de

abastecimento para adquirir o valor monetário esperado (EMV) e implementar as ações necessárias para atingir as metas globais de cuidados de saúde, no entanto, os principais titulares de deveres, os estados e suas autoridades, não podem ser exonerados das suas responsabilidades. (29) De acordo com Leisinger, os que estão no poder de soberania dos países em desenvolvimento devem assegurar que as reformas políticas, a boa governança e os esforços de fortalecimento institucional são a principal força motriz no combate à desigualdade no acesso à saúde, pois embora a assistência e a cooperação internacional para o desenvolvimento da saúde devam fazer parte do esforço necessário para realizar o direito à saúde, nenhum recurso externo pode substituir as reformas internas de cada país, necessárias para satisfazer as necessidades básicas de saúde e acesso à medicação. (3)

5.3 “Key Stakeholders” com elevado impacto no acesso ao medicamento nos PED

Existem várias entidades a nível global com grande impacto naquilo que é o acesso de medicamentos ao mercado e o acesso dos doentes aos medicamentos.

Sem o apoio de algumas organizações internacionais, muitos países teriam sérias dificuldades em conseguir manter um sistema de saúde. Em contrapartida, com as restrições que algumas empresas farmacêuticas colocam na distribuição de medicamentos a nível global, alguns medicamentos não chegam sequer a poder entrar no mercado de alguns países.

Faz sentido, portanto, analisar o impacto concreto de algumas entidades neste contexto.

5.3.1 OMS

Um dos objetivos principais da ONU é alcançar a cooperação internacional na resolução de problemas globais de caráter económico, social, cultural ou humanitário, e na promoção do respeito pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais para todos. O direito à saúde é de enorme importância e é um dos direitos mais basais da ONU.

Para atingir esse respeito pelos direitos humanos, tanto a ONU (Artigo 55 da Carta da ONU) quanto os seus membros (Artigo 56 da Carta da ONU) se comprometeram a promover padrões de vida mais altos e soluções viáveis para problemas económicos, sociais e de saúde internacionais. (22)

Foi neste sentido que a 7 de abril de 1948 foi fundada a OMS, sendo esta a agência especializada das Nações Unidas para a área da saúde. (32)

Desde a sua fundação, que a OMS tem lutado primariamente em melhorar o acesso a medicamentos. Um bom nível de saúde de uma população é impossível sem um adequado acesso a produtos farmacêuticos. A cobertura universal de saúde depende da disponibilidade de tecnologias farmacêuticas acessíveis, com garantia de qualidade e em quantidades suficientes. (23)

Um dos passos mais relevantes no combate às desigualdades no acesso ao medicamento a nível global ocorreu em 1977, na véspera da conferência de Alma-Ata sobre cuidados primários de saúde, quando a OMS publicou a sua primeira Lista Modelo de Medicamentos Essenciais. Esta lista contém os medicamentos considerados mais eficazes e seguros para responder às necessidades prioritárias de saúde da população e foi considerada revolucionária na época. (30,33)

Desde a criação da lista muitas outras medidas da OMS com o mesmo foco têm sido criadas e têm vindo a gerar uma distribuição cada vez mais equitativa dos medicamentos. Um dos exemplos mais claros foi a criação de uma plataforma para discutir o preço justo dos medicamentos. (34) A questão relativa ao preço justo possui dois extremos: preços tão altos que são inacessíveis, mesmo nos países mais ricos do mundo, e preços tão baixos que afastam as empresas fabricantes com maior rigor e qualidade do mercado, levando à escassez de medicamentos. A meta dos objetivos do desenvolvimento sustentável para a cobertura universal de saúde depende de encontrar maneiras de enfrentar estes dois extremos. O objetivo geral é encontrar um modelo de preço justo que disponibilize medicamentos essenciais, em quantidades sustentáveis, a preços que sejam acessíveis. (30)

Introduzido em 2001, o Programa de Pré-qualificação da OMS foi igualmente revolucionário. O programa atendeu a uma necessidade urgente, uma vez que muitos fabricantes de genéricos, em grande parte concentrados na Índia, estavam a produzir grandes quantidades de medicamentos de baixo custo para o HIV, tuberculose e malária, mas esses estavam a chegar ao mercado sem autorização de nenhuma autoridade reguladora rigorosa. O programa da OMS interveio para atender à necessidade de avaliação rigorosa, ao enviar uma equipa de especialistas para inspecionar as instalações de fabrico e garantir a conformidade com as Boas Práticas de Fabrico da OMS e através da realização de testes para verificar se a qualidade e a eficácia dos produtos genéricos correspondiam às dos produtos originais patenteados. O programa respondeu claramente a uma necessidade urgente e não atendida num momento em que as três epidemias ainda estavam a expandir-se rapidamente.(30,35,36)

Mais recentemente, o conceito de tecnologias essenciais de saúde evoluiu ainda mais quando, em 2017, o Comité de Especialistas na Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais

aprovou o estabelecimento de uma Lista Modelo complementar de Diagnósticos Essenciais, uma vez que para medicamentos essenciais, a inclusão na lista modelo era muitas vezes necessária antes que grandes financiadores, como ministérios da saúde, agências de financiamento e seguradoras, investissem na aquisição em larga escala de um determinado medicamento. (37–39)

Concluindo, é seguro dizer que atualmente a OMS tem um papel fulcral na facilitação do acesso a medicamentos e, sem a sua intervenção, as taxas de mortalidade nos países em desenvolvimento estariam certamente muito mais elevadas do que se encontram atualmente.

5.3.2 Multinacionais Farmacêuticas

Uma das questões económicas mais assustadoras relativamente às desigualdades no acesso ao medicamento vem do facto da indústria farmacêutica ser muito mais do que um meio para atingir saúde, representando também um meio com fins lucrativos e de negócio. As empresas farmacêuticas multinacionais, concentradas sobretudo na América do Norte, Europa e Japão, são poderosas operadoras económicas e o seu impacto na saúde e acesso à mesma é inegável.

Há um amplo debate sobre o que os direitos humanos devem significar para as empresas farmacêuticas, como órgãos da sociedade. Enquanto alguns criticam o modelo de negócio farmacêutico por garantir “margens de lucro” ao cobrar o que o mercado pode suportar e por “defender patentes sem reservas”, os investidores e analistas financeiros que avaliam essas empresas não esperam nada menos que isso. Existem inclusive vários movimentos sociais que atuam no campo dos medicamentos, onde se exige explicitamente "o direito à vida" ou "direitos do doente" em oposição aos direitos de propriedade exclusiva ou monopólio industrial. (40,41)

Muitos foram os que argumentaram que deixar que os interesses comerciais se sobrepusessem aos interesses de saúde levaria a desigualdades ainda maiores no acesso ao medicamento, com desastrosas consequências de vida ou morte. Outros, por outro lado, defenderam que fazer com que as forças do mercado servissem as limitações financeiras das populações, impediria a existência de lucros e isso causaria a saída de muitas empresas do mercado, deixando um buraco na disponibilidade de produtos de qualidade, como aconteceu outrora, por exemplo, com o veneno de cobra. (30,42)

A verdade é que sob a lei internacional de direitos humanos, e especificamente no que diz respeito ao direito à saúde, as empresas farmacêuticas não têm quaisquer obrigações de direitos humanos impostas a elas. Embora o Comité de Direitos Económicos, Sociais e

Culturais se refira ao setor empresarial como tendo responsabilidades pela realização do direito à saúde, ele não aprofunda o assunto e, em última análise, afirma que apenas os Estados Membros do Pacto são responsáveis pelo cumprimento do direito à saúde. Nessa medida, as operações das empresas farmacêuticas, que estão diretamente ligadas à efetivação do direito à saúde e ao acesso a medicamentos, devem ser consideradas com muita cautela. (9)

Dados demonstram que o sistema de patentes, com os seus incentivos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) orientados pelo mercado, falhou historicamente em investir em novos produtos para populações pobres pertencentes aos países em desenvolvimento, com praticamente nenhum poder de compra, resultando numa escassez de P&D impulsionada pelas necessidades de saúde exclusivas dos pobres. Além de terem poucos produtos novos, os países em desenvolvimento, que têm claramente menor poder monetário, ficam ainda prejudicados em relação aos medicamentos existentes no mercado devido aos preços altos que estes têm e que estão associados ao sistema de patentes. (30)

A proteção de patentes confere direitos exclusivos ao titular da patente e o produto patenteado não pode ser utilizado (produzido, comercializado) sem o seu consentimento durante um determinado período de tempo. Isso leva ao aumento dos preços dos medicamentos, especialmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, gerando impactos negativos no acesso ao medicamento da população desses países. (28)

Para tentar reduzir o impacto das patentes no acesso ao medicamento, e em simultâneo garantir a proteção das indústrias perante os seus investimentos no desenvolvimento e produção de medicamentos, ocorreu, em novembro de 2001, durante as negociações da Organização Mundial do Comércio em Doha, a criação da Declaração de Doha que estabeleceu a prioridade do direito à saúde sobre os direitos de propriedade. Tal significava que os Estados tinham justificação para requerer o cancelamento dos direitos de patentes exclusivas sobre certos medicamentos de forma a proteger suas populações, quando efetivamente justificado. (20,43,44)

Mais tarde, e como acréscimo às melhorias causadas pela Declaração de Doha, foi implementado pela OMS o índice de acesso ao medicamento. Este índice usa uma estrutura que avalia as atividades de uma empresa farmacêutica em sete áreas técnicas, consideradas fundamentais para melhorar o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento, incluindo: atividades de P&D, esquemas de preços e políticas de patentes e licenciamento; e em quatro importantes vertentes de atuação, ou pilares estratégicos: compromisso, transparência, desempenho e inovação. Este índice tem como visão estimular as empresas farmacêuticas a aumentar os seus esforços para melhorar o acesso a medicamentos em todo o mundo. (45)

5.3.3 Organizações Não Governamentais (ONG's)

As organizações da sociedade civil, mais comumente denominadas como ONG's, têm a função de ordenar a sociedade. Estas operam em duas interfaces principais, entre o Estado e a sociedade civil e entre o mercado e a sociedade. A primeira interface é a mais tradicional, uma vez que muitas ONG's apelam ao governo para obter financiamento extra para projetos que realizam em nome da sociedade civil. A segunda interface, no entanto, é a que tem sofrido uma maior evolução. (3)

Muitas ONG's desempenham um papel vital no combate às desigualdades sentidas em relação à saúde, focando-se sempre nos mais pobres. Têm sido especialmente essenciais para promover uma abordagem baseada em direitos na política farmacêutica e pressionar as mais diversas entidades por uma consciencialização corporativa mais abrangente e responsabilidade pelo acesso a medicamentos.

Diversas foram as ações que estas organizações têm primado por realizar, destacando-se: ações físicas e palpáveis, e a criação de fundos de equidade em saúde.

Relativamente às ações físicas destacam-se algumas, entre as quais: o envio de voluntários para o Camboja de modo que estes consigam assegurar os cuidados mais básicos e primários de saúde, que eram inexistentes neste país; a entrega de bens alimentares a mães com baixo rendimento na Argentina; a distribuição de mosquiteiros e a realização de campanhas de imunização no Gana e Zâmbia, entre outras tantas de impacto igualmente significativo.

Quanto à criação de fundos de equidade em saúde, o objetivo geral destes fundos é promover o acesso a serviços públicos de saúde prioritários e reduzir os gastos familiares com saúde. Normalmente estes substituem os sistemas de isenções do pagamento de taxas moderadoras uma vez que têm melhores resultados, dado a isenção de taxas fazer com que alguns locais de cuidados de saúde deixem de ser sustentáveis economicamente. Assim sendo, os fundos de equidade em saúde aumentaram significativamente a utilização de instalações de saúde, permitiram maior acesso aos centros de saúde para a população mais pobre que anteriormente não podia comparecer nos mesmos devido ao elevado custo de deslocação e reduziram dívidas e pagamentos de juros para cuidados de saúde. (23)

Não obstante a todas estas iniciativas tidas por parte das ONG's, a verdade é que se têm vindo a focar apenas em certas doenças, nomeadamente o HIV, e pouca atenção tem sido dada ao acesso a medicamentos para outras doenças de alto impacto e melhoria do sistema de saúde.

5.4 Estratégias de Combate às Desigualdades:

O impacto que as estratégias delineadas tanto pelos governos dos PED, como pela ajuda internacional, podem ter no combate às desigualdades no acesso ao medicamento é tremendo. Foi analisado anteriormente um exemplo de uma estratégia delineada pelos governos de alguns PED que não teve os melhores resultados (trata-se da estratégia de aumento de impostos), no entanto, existiram outras estratégias que, fossem elas mais direcionadas ou mais universais, envolvendo organizações governamentais, não governamentais ou comerciais, apresentaram melhores resultados e com um impacto muito mais positivo na melhoria das condições de acesso ao medicamento nos países supracitados.

Naquilo que diz respeito a medidas governamentais pode-se destacar o facto de alguns governos terem aplicado, por exemplo, a isenção temporária de certos segmentos da sociedade do pagamento do Imposto sobre Valor Acrescentado aplicado às vendas e serviços (IVA) ou equivalente, em farmácias e hospitais públicos. Esta medida foi aplicada a pessoas com HIV, grávidas de alto risco, grávidas com residência distante dos centros de cuidados de saúde mais próximos, doentes em tratamento para a tuberculose, comunidades em ambientes endémicos de malária, entre outros. O resultado da sua implementação foi a redução nas dificuldades financeiras associadas ao pagamento dos medicamentos essenciais à vida dessas pessoas. (46)

Também na vertente do financiamento, prestação e regulamentação de serviços de saúde foram desenvolvidas outras ações muitíssimo promissoras, como a criação e uso de fundos de ações de saúde e as transferências condicionais de verba para a área saúde. Não é possível afirmar que estas ações resultarão a longo prazo, mas facto é que algumas destas estratégias podem até resultar em alguns PED e noutros, que tenham realidades culturais diferentes, nem tanto. (23)

Em termos internacionais, e com a participação ativa dos *stakeholders* descritos anteriormente, são várias as estratégias que se podem considerar vantajosas no que diz respeito ao aumento do acesso a medicamentos, entre as quais:

1. Doações: doação de medicamentos para programas de erradicação de doenças ou emergências, aderindo às Diretrizes da OMS para Doações de Medicamentos;
2. *Pools* de Patentes: uma *Pool* de Patente é um consórcio de, pelo menos, duas empresas que concordam em cruzar licenças de patentes relacionadas a uma determinada tecnologia ou produto (neste caso medicamentos);
3. Programas internacionais de acesso aos doentes: programas que fornecem medicamentos gratuitos ou subsidiados para populações de doentes-alvo;

4. Estabelecimento de Parcerias: As parcerias público-privadas são a manifestação mais visível do poder da colaboração para promover P&D em doenças que afetam predominantemente os mais desfavorecidos. Os produtos desenvolvidos por meio destas parcerias quase sempre têm estratégias claras e transparentes para garantir o acesso aos mesmos. Algumas dessas parcerias têm sido notavelmente bem-sucedidas como por exemplo o Meningitis Vaccine Project, coordenado pela OMS e PATH com financiamento substancial da Fundação Bill e Melinda Gates, que desenvolveu com sucesso uma nova vacina conjugada para uso na meningite em África. Esta nova vacina foi feita sob medida para uma necessidade africana, com preço adaptado à realidade económica de África e desenvolvida com o apoio prático de cientistas africanos. Pela primeira vez, o continente africano foi o primeiro a receber um produto que era o melhor que o mundo, trabalhando em conjunto, podia oferecer. A Global Antibiotic Research and Development Partnership é outra nova iniciativa estabelecida para desenvolver e fornecer novos tratamentos com antibióticos com preços fixados para serem acessíveis. Iniciada em maio de 2016 como um projeto colaborativo entre a OMS e a iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas, a parceria de P&D de antibióticos responde ao chamado Plano de Ação Global da OMS sobre Resistência Antimicrobiana para parcerias público-privadas destinadas a desenvolver novos agentes antimicrobianos e diagnósticos. A parceria é apoiada por financiamento inicial e promessas de 5,33 milhões de euros dos governos da Alemanha, Holanda, África do Sul, Suíça e Reino Unido, bem como da instituição de caridade médica Médicos Sem Fronteiras. (47)

6 *Case Studies* de Epidemias/Pandemias que mudaram a perspetiva do acesso ao medicamento

Em vários períodos da história da humanidade o ser humano viu a sua subsistência posta em causa por epidemias e pandemias que vieram ameaçar a segurança que muitas das vezes se deposita na ciência. É incalculável a quantidade de bactérias, vírus e outros agentes patogénicos que continuam a ser desconhecidos pelo Homem, daí ser imprescindível que exista uma preparação adequada para tais eventualidades e se criem estratégias rápidas e eficientes para o combate às mesmas.

Em períodos de epidemia/pandemia praticamente todos os esforços na área da saúde ficam debruçados nessas doenças e deles acabam por resultar muitas das vezes grandes descobertas científicas, novas formas de tratamento que podem ser utilizadas posteriormente noutras doenças semelhantes e também melhorias no acesso aos medicamentos uma vez que é impossível conseguir impedir a proliferação destas doenças sem garantir que toda a população mundial tem equidade no tratamento das mesmas.

É este exemplo a nível de mobilização global conjunta, os exemplos a nível de estratégias naquilo que foi a melhoria no acesso ao medicamento nestas epidemias/pandemias, que devem ser retirados e aplicados de forma muito mais constante também noutras doenças com menos destaque.

6.1 HIV

Em 1983, uma descoberta que viria a revolucionar o mundo surgiu, o HIV-1 foi identificado como causador da síndrome de imunodeficiência humana. Após grandes esforços a nível de P&D, foi selecionado o tratamento standard para esta infeção bem como a profilaxia medicamentosa pré-exposição para a mesma. A adoção desta terapia antirretroviral para o HIV-1, dada a sua importância, acabou por ressaltar a necessidade de acesso ininterrupto de medicamentos a nível global e colocou as desigualdades neste acesso mais expostas do que nunca. (48)

A crise do HIV mudou radicalmente as conceções e abordagens políticas para as patentes de medicamentos. Como foi discutido anteriormente as patentes são uma barreira muito relevante no acesso ao medicamento a nível global, sobretudo para os países mais pobres, os países em desenvolvimento e, portanto, com a necessidade que surgiu com o HIV-1 em fazer uma distribuição equitativa dos antirretrovirais por todo o mundo, várias foram as ações e estratégias planeadas para conseguir esse objetivo.

A verdade é que, na época, as estatísticas do HIV eram sombrias: apenas uma em cada mil pessoas que residiam em África tinham acesso ao tratamento da SIDA. e quando o tiveram o mesmo tinha um preço exorbitante de US\$ 10.000 a US\$ 15.000 por doente, por ano. (49)

Motivados pela mudança desta realidade, em 1999, em Genebra, um grupo de ONG's e ativistas da SIDA realizaram uma conferência sobre a patenteação dos medicamentos tendo o resultado da discussão nessa conferência sido a necessidade de existirem licenças específicas para que certas empresas farmacêuticas, diferentes do titular da patente, pudessem produzir os produtos patenteados em troca de “remuneração adequada” ao titular. (50) Em dezembro desse

mesmo ano, uma conferência global de três dias em Okinawa sobre doenças infecciosas delineou um plano para prevenir a propagação da SIDA, fornecer tratamento e assistência às pessoas afetadas e aprimorar a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de bens públicos internacionais, incluindo novas abordagens para gerir as patentes. Mais importante ainda, Okinawa testemunhou o nascimento do Fundo Global de Combate à SIDA, Tuberculose e Malária (o Fundo Global), resultado de amplos esforços de muitos defensores para criar uma nova abordagem para financiar a resposta internacional ao HIV e outras preocupações globais de saúde. (51)

Em maio de 2000, por sua vez, cinco empresas farmacêuticas anunciaram a Accelerating Access Initiative, que oferece descontos nos preços de medicamentos e diagnósticos relacionados ao HIV nos países em desenvolvimento. (52)

Desde 2000, e depois de todas as medidas acima mencionadas, o acesso a medicamentos antirretrovirais para tratar a infecção pelo HIV aumentou dramaticamente, atingindo mais de cinco milhões de pessoas nos países em desenvolvimento. Essencial para essa conquista foi a redução drástica dos preços dos antirretrovirais, resultado da mobilização política global que abriu caminho para a produção competitiva de versões genéricas de medicamentos amplamente patenteados. (53)

Para além do efeito no acesso ao medicamento é também importante referir o impacto que esta mobilização global teve no aumento da atenção política para a saúde global, não obstante, as necessidades de desenvolvimento de novos medicamentos e o acesso aos mesmos para outras doenças que não a SIDA continuam imensas. Por exemplo, o tratamento para doenças infecciosas agudas e doenças crónicas, como diabetes e cancro é ainda, nos dias que correm, muito insuficiente nos países em desenvolvimento.

O progresso contra uma doença não deve permitir que sejamos complacentes, nem deve ofuscar a escala das necessidades não atendidas em andamento. Desta forma seria importante partir do exemplo da SIDA e aplicá-lo noutras doenças que atualmente, embora não tenham tanta atenção mediática, são tanto ou mais mortíferas que a doença provocada pelo HIV-1.

6.2 COVID-19

Mais recentemente outro bom exemplo de mobilização global no acesso ao medicamento, foi aquele tido com o acesso a vacinas para a pandemia provocada pelo SARS-CoV-2.

Dada a gravidade da doença causada pelo SARS-CoV-2 e a sua elevada taxa de contágio, foram necessários vários esforços para desenvolver rapidamente uma vacina eficaz

contra a mesma. Quanto mais depressa uma vacina estivesse disponível, mais depressa o mundo poderia começar a sair da fase aguda da pandemia, diminuindo a transmissão, reduzindo a probabilidade de surgirem diferentes variantes e, conseqüentemente, reduzindo a mortalidade e a morbidade causadas pela infecção, restaurando um grau de normalidade à vida social e à economia global. (54)

O impacto gigantesco na economia global provocado pela pandemia da COVID-19 e o seu efeito no acesso ao medicamento era já esperado dada a experiência adquirida em pandemias passadas, como foi o caso da pandemia de H1N1 em 2009. Durante esta pandemia os países em desenvolvimento receberam a vacina muito mais tarde e em quantidades muito menores do que os países desenvolvidos, que conseguiram adquirir a vacina usando seus próprios acordos de compra antecipada.

Este registo histórico sugeria que o acesso ao medicamento na pandemia da COVID-19 seria limitado nos países em desenvolvimento, apesar do rápido desenvolvimento de três vacinas. Para tentar evitar este fim várias foram as estratégias globais desenvolvidas.

Na tentativa de acelerar a disponibilização de vacinas e outras ferramentas de combate à COVID-19 em todo o mundo, a OMS estabeleceu o Acelerador de Acesso às Ferramentas da COVID-19 (ACT), uma iniciativa global destinada a abrigar a cooperação e o conhecimento internacional sobre a pandemia. O ACT-Accelerator reuniu várias organizações internacionais e forneceu uma plataforma para a consolidação de esforços de financiamento e compartilhamento de recursos; concentrou-se em acelerar o desenvolvimento global em quatro áreas, ou pilares: diagnóstico, terapêutica, vacinas (COVAX) e o fortalecimento dos sistemas de saúde. Para conseguir assegurar estes pilares, esta iniciativa usou compromissos de mercado antecipados significativos para garantir o acesso às vacinas em seu nome.

O Pilar das Vacinas do ACT-Accelerator também conhecido como pilar COVAX, foi constituído pela CEPI, Gavi e a OMS e visou acelerar o desenvolvimento, fabrico e entrega de vacinas para a COVID-19 em todos os países. Dentro da COVAX formou-se ainda uma iniciativa preocupada especificamente com a aquisição, alocação e entrega de vacinas para COVID-19, a COVAX Facility. A COVAX Facility estabeleceu uma série de acordos e parcerias com os principais fabricantes de vacinas COVID-19, aproximadamente metade dos quais foram reservados para o acesso às vacinas em países em desenvolvimento. Um desses acordos foi o contrato de compra antecipada, o qual permitiu que a COVAX reservasse várias doses de uma vacina antes da sua patenteação, garantindo o acesso prioritário assim que o produto estivesse disponível.

A forma como os países ingressaram e participaram na COVAX dependeu do seu grau de desenvolvimento. Os países emergentes, desenvolvidos e com capacidade financeira média alta foram classificados pela COVAX como “autofinanciados”, enquanto os países com mais dificuldades financeiras e em desenvolvimento foram classificados como “a financiar”. Esta distinção foi importante por duas razões principais: primeiro porque, como discutido anteriormente, era necessário um apoio financeiro significativo para garantir as metas de aquisição de vacinas a que a COVAX se tinha proposto e segundo porque era necessária uma abordagem internacional mais coesa para reduzir a competição por doses de vacina nos estádios iniciais de distribuição da mesma.

A maior dificuldade que a COVAX teve de enfrentar foi o facto de, apesar de poucos, alguns países desenvolvidos terem decidido apenas fazer doações monetárias à COVAX, mas não aderir à mesma como país participante. Esta decisão em direção ao nacionalismo da vacina e a fragmentação do cenário global de aquisição de vacinas teve, portanto, um impacto bastante negativo sobre os esforços do Mecanismo COVAX e, por sua vez, no acesso equitativo a vacinas para COVID-19, particularmente nos países em desenvolvimento e fez com que, mesmo embora a COVAX tivesse tido um enorme sucesso no combate às desigualdades no acesso, não as tivesse eliminado por completo. Não obstante ao anteriormente referido é de destacar a forma como alguns dos países mais poderosos do mundo, mesmo não ingressando na COVAX, reagiram. Um excelente exemplo é o Reino Unido, que decidiu adiar a administração da segunda dose para fornecer a mais pessoas a dose inicial.(55)

Certo é que as incertezas dos últimos dois anos, face à pandemia global, gradualmente deram lugar a desafios e oportunidades mais evidentes para os sistemas de saúde.

7 Conclusões

Após muitos anos de tentativa de combate às desigualdades no acesso ao medicamento, está certo de que a tendência para os próximos anos não é a mais otimista. Experimentamos um mundo onde a competição económica e a ambição de certos países pela supremacia de mercados tem um impacto muito maior na saúde da população do que seria de esperar.

Embora esta seja a tendência, através da análise das estratégias de melhoria no acesso ao medicamento quer na crise do HIV, quer na crise da COVID-19 e também da mobilização internacional quer por parte da OMS, quer parte das ONG’s, conseguimos concluir que seria possível contradizê-la

É certo que tais estratégias (os acordos de compra antecipada ou as licenças específicas para que certas empresas farmacêuticas, diferentes do titular da patente, pudessem produzir os produtos patenteados em troca de “remuneração adequada” ao titular), não poderiam ser utilizadas para todas as terapêuticas ou doenças, uma vez que isso iria transtornar de uma forma inigualável as cadeias de fornecimento de medicamentos a nível global e poderia mesmo abalar a subsistência de algumas empresas farmacêuticas. No entanto, fazendo uma seleção minuciosa das doenças mais problemáticas de momento na saúde global (como por exemplo as doenças oncológicas), seria mais viável implementá-las

Em conclusão, deve ser clara a importância da existência de uma análise constante das melhores práticas relativamente ao acesso ao medicamento nos vários países líderes dos mercados globais e, cruzando-as com uma aprendizagem contínua dos obstáculos diários que ocorrem nos países em desenvolvimento, conseguindo assim, acompanhar a evolução do mercado farmacêutico, providenciando equidade e as melhores opções terapêuticas aos doentes.

8 Referências Bibliográficas

1. Campos L, Canavezes S. Introdução à globalização. 2007 Apr [cited 2022 Jun 16]; Available from: <https://dspace.uevora.pt/rdpc/bitstream/10174/2468/1/Introdu%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A0%20Globaliza%C3%A7%C3%A3o.pdf>
2. Wagner AK, Quick JD, Ross-Degnan D. Quality use of medicines within universal health coverage: Challenges and opportunities. *BMC Health Services Research* [Internet]. 2014 Aug 27 [cited 2022 Jun 16];14(1):1–6. Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-14-357>
3. Torres R. Intellectual Property Rights vs. Access to Medicines The impact on the CSR Strategy of Pharmaceutical Companies. 2013.
4. Baker BK, Geddes K. The Incredible Shrinking Victory: Eli Lilly v. Canada, Success, Judicial Reversal, and Continuing Threats From Pharmaceutical ISDS [Internet]. *NORTHEASTERN PUBLIC LAW AND THEORY FACULTY RESEARCH PAPERS SERIES*. 2017. Available from: <https://ssrn.com/abstract=3012538> Electronic copy available at: <https://ssrn.com/abstract=3012538> Electronic copy available at: <https://ssrn.com/abstract=3012538> Electronic copy available at: <https://ssrn.com/abstract=3012538>
5. Baumann-Pauly D, Nolan J. Business and human rights : from principles to practice [Internet]. 2016 [cited 2022 Jun 16]. 329 p. Available from: <https://www.routledge.com/Business-and-Human-Rights-From-Principles-to-Practice/Baumann-Pauly-Nolan/p/book/9781138833562>
6. Roth L, Bempong D, Babigumira JB, Banoo S, Cooke E, Jeffreys D, et al. Expanding global access to essential medicines: Investment priorities for sustainably strengthening medical product regulatory systems. *Globalization and Health* [Internet]. 2018 Nov 1 [cited 2022 Jun 16];14(1):1–12. Available from: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-018-0421-2>
7. Milani B, Scholten W. The World Medicines Situation 2011 Access To Controlled Medicines. 2011;
8. World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products [Internet]. 2017. Available from: <http://apps.who.int/bookorders>.

9. Brianne McGonigle Leyh. *Access to Medicines in Times of Conflict: Overlapping Compliance and Accountability Frameworks for Syria* brianne mcgonigle leyh and marie elske gispem. 2018;
10. Paccaud. General comment No. 14: The right to the highest attainable. 2000.
11. Andrioti A, Polackova K, der Ploeg V. *The Right to Health and Pharmaceutical Companies in Developing Countries: Access to Medicines*. 2018;
12. Capela dos Santos D. *Políticas de Saúde em Portugal, Estado Membro da União Europeia*. 2019;
13. Ferreira De Sousa PA. *O sistema de saúde em Portugal: realizações e desafios*. 2009;
14. Reibling N, Ariaans M, Wendt C. *Worlds of Healthcare: A Healthcare System Typology of OECD Countries*. *Health Policy*. 2019 Jul 1;123(7):611–20.
15. Böhm K, Schmid A, Götze R, Landwehr C, Rothgang H. *Five types of OECD healthcare systems: Empirical results of a deductive classification*. *Health Policy*. 2013 Dec 1;113(3):258–69.
16. Wendt C. *Changing Healthcare System Types*. *Social Policy & Administration* [Internet]. 2014 Dec 1 [cited 2022 Jun 16];48(7):864–82. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/spol.12061>
17. de Melo DO, Ribeiro E, Storpirtis S. *A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos*. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas* [Internet]. 2006 [cited 2022 Jun 16];42(4):475–85. Available from: <http://www.scielo.br/j/rbcf/a/T3jr3yhGrLNV8W5jWYk5G7w/?lang=pt>
18. Gilson L. *What is the future for equity within health policy?* *Health Policy and Planning* [Internet]. 1989 Dec 1 [cited 2022 Jun 16];4(4):323–7. Available from: <https://academic.oup.com/heapol/article/4/4/323/574899>
19. IEG. *2008 Annual Review Development Effectiveness* [Internet]. O'Brien TS, editor. The World Bank; 2008. Available from: <http://elibrary.worldbank.org/doi/book/10.1596/978-0-8213-7714-7>
20. Travassos C, Martins M. *Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde*. *Cadernos de Saúde Pública* [Internet]. 2004 [cited 2022 Jun 16];20:S190–8. Available from: <http://www.scielo.br/j/csp/a/PkyrsjDrZWwzzPVJJPbbXtQ/>
21. Srivastava D. *An analysis of the determinants of access to medicines and health care in developing country settings*. 2011;

22. Hestermeyer HP. Access to Medication as a Human Right. *Max Planck Yearbook of United Nations Law Online*. 2004 Jan 1;8(1):101–80.
23. Eccleston-Turner M, Upton H. International Collaboration to Ensure Equitable Access to Vaccines for COVID-19: The ACT-Accelerator and the COVAX Facility. *Milbank Quarterly*. 2021 Jun 1;99(2):426–49.
24. Leisinger KM, Garabedian LF, Wagner AK. Improving Access to Medicines in Low and Middle Income Countries: Corporate Responsibilities in Context. *Southern Med Review* [Internet]. 2012 [cited 2022 Jun 16];5(2):3. Available from: [/pmc/articles/PMC3606933/](#)
25. IMS Institute for Healthcare Informatics. *Global Medicines Use in 2020* [Internet]. 2015. Available from: www.theimsinstitute.org
26. World Health Organization. *Access to medicines: making market forces serve the poor*. 2017.
27. Chan L J. *As Nicps e a Contabilidade Governamental de Países em Desenvolvimento*. 2010;
28. IQVIA. *The Global Use of Medicines 2022* [Internet]. 2021 [cited 2022 Jun 16]. Available from: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2022>
29. Amimo F, Lambert B, Magit A, Hashizume M. A review of prospective pathways and impacts of COVID-19 on the accessibility, safety, quality, and affordability of essential medicines and vaccines for universal health coverage in Africa. *Globalization and Health* [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 Jun 16];17(1):1–15. Available from: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-021-00666-8>
30. Peters DH, Garg A, Bloom G, Walker DG, Brieger WR, Hafizur Rahman M. Poverty and access to health care in developing countries. Vol. 1136, *Annals of the New York Academy of Sciences*. Blackwell Publishing Inc.; 2008. p. 161–71.
31. IQVIA. *Global Medicine Spending and Usage Trends: Outlook to 2025* [Internet]. 2021 [cited 2022 Jun 16]. Available from: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/global-medicine-spending-and-usage-trends-outlook-to-2025>
32. Bynum WF, Porter R. *The World Health Organization and Its Work*. *American Journal of Public Health* [Internet]. 2008 [cited 2022 Jun 16];98(9):1594. Available from: [/pmc/articles/PMC2509615/](#)

33. World Health Organization. Declaration of Alma-Ata [Internet]. [cited 2022 Jun 16]. Available from: <https://www.who.int/teams/social-determinants-of-health/declaration-of-alma-ata>
34. WHO, Stakeholders Take ‘First Step’ On Fair Pricing For Medicines - Health Policy Watch [Internet]. [cited 2022 Jun 16]. Available from: <https://healthpolicy-watch.news/stakeholders-take-first-step-fair-pricing-medicines/>
35. Couto MVL do, Medina F, Costa HES da, Dantas SI, Bermudez JAZ, Rech N, et al. A pré-qualificação de medicamentos: análise comparativa entre OMS e Anvisa. *Vigilância Sanitária em Debate*. 2017 May 31;5(2):24.
36. Coyne PE. The World Health Organization Prequalification Programme—playing an essential role in assuring quality medical products. *International Health* [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2022 Jun 16];11(2):79–80. Available from: <https://academic.oup.com/inthealth/article/11/2/79/5245893>
37. dos Santos JRB, de Castro PSG. Perfil de seleção e consumo de medicamentos em uma instituição de ensino superior: diagnóstico situacional para promoção da saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva* [Internet]. 2020 Dec 14 [cited 2022 Jun 16];30(4):1–26. Available from: <http://www.scielo.br/j/physis/a/KWfKbHffhTCTwkDpMKqCrJ/?lang=pt>
38. WHO Model List of Essential Medicines for Children 6th List [Internet]. 2017. Available from: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
39. The Selection and Use of Essential Medicines Report of the WHO Expert Committee, 2017 (including the 20th WHO Model List of Essential Medicines and the 6th Model List of Essential Medicines for Children). 2017.
40. Oxfam Briefing Paper Investing for life.
41. Beynon K& PD. *Valuing Pharmaceutical Companies: A Guide to the Assessment and Evaluation ...* - Karen Beynon, Andrew Porter - Google Livros. 2000 [cited 2022 Jun 16]; Available from: https://books.google.pt/books?hl=pt-PT&lr=&id=VEhpKiAcC9IC&oi=fnd&pg=PR11&ots=XnjvFbYjJn&sig=xJgd2PrZOvQUNh-Ss0MkdSnz5-Y&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false
42. Abbasi K. The World Bank and world health. *Healthcare strategy*. *BMJ* [Internet]. 1999 Apr 3 [cited 2022 Jun 16];318(7188):933–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10102866/>
43. Declaração sobre o Acordo de TRIPS.
44. Sousa Galito M. Declaração de Doha. 2011;

45. Kato A, Naiki Y. The access to medicine index: How ranking pharmaceutical companies encourages polycentric health governance. *Health Policy*. 2021 Nov 1;125(11):1399–405.
46. Abuja Declaration on HIV/AIDS, Tuberculosis and Other Related Infectious Diseases. 2001.
47. Department for International Development. Increasing access to essential medicines in the developing world: UK Government policy and plans. 2004;
48. A Timeline of HIV and AIDS [Internet]. [cited 2022 Jun 16]. Available from: <https://www.hiv.gov/hiv-basics/overview/history/hiv-and-aids-timeline>
49. Perez-Casas C, Mace C, Berman D, Double J. Accessing ARVs: untangling the web of price reductions for developing countries. 2001;
50. Deere C. The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries. *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*. 2009 May 1;9780199550616:1–432.
51. The New York Times. Companies to Cut Costs of AIDS Drugs for Poor Nations [Internet]. 2000 [cited 2022 Jun 16]. Available from: <https://www.nytimes.com/2000/05/12/world/companies-to-cut-cost-of-aids-drugs-for-poor-nations.html>
52. van der Borgh S, Janssens V, Schim Van Der Loeff MF, Kajemba A, Rijckborst H, Lange JMA, et al. The Accelerating Access Initiative: experience with a multinational workplace programme in Africa. *Bull World Health Organ* [Internet]. 2009 Oct [cited 2022 Jun 16];87(10):794. Available from: </pmc/articles/PMC2755307/>
53. UNAIDS Data Book. 2020.
54. Gostin LO, Karim SA, Mason Meier B. Facilitating Access to a COVID-19 Vaccine through Global Health Law. *Journal of Law, Medicine & Ethics* [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2022 Jun 16];48(3):622–6. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/abs/facilitating-access-to-a-covid19-vaccine-through-global-health-law/AF443F98A3BCFF6454570180AC0E1B9F>
55. Bell JS, Reynolds L, Freeman C, Jackson JK. Strategies to promote access to medications during the COVID-19 pandemic. *Australian Journal of General Practice*. 2020 Aug 1;49(8):530–2.

