Brésil: Politique Nationale de Médicaments

Analyse à partir du contexte, du contenu et des procédures impliquées

Universidade Federal de Juiz de Fora

Thèse de doctorat en Santé Sociale

IMS - UERJ

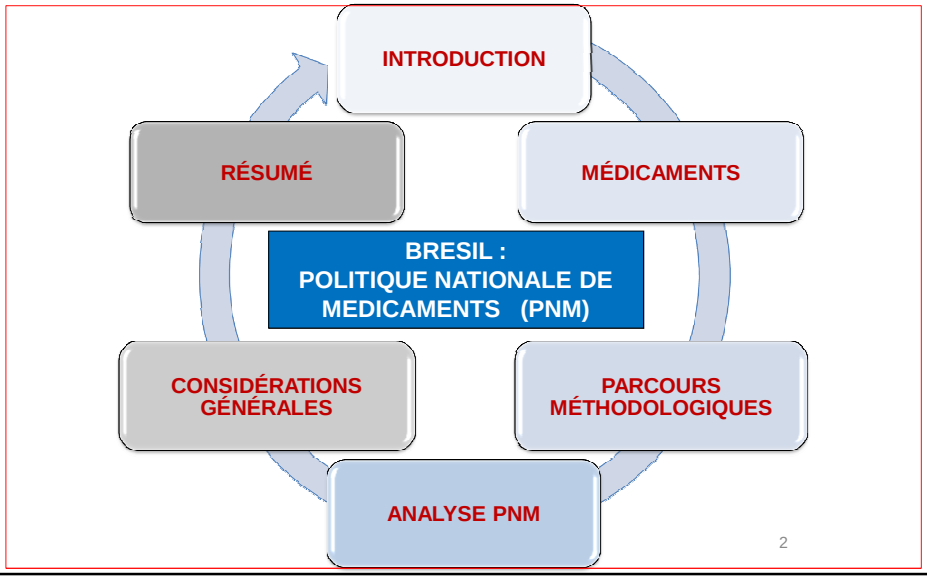
Terezinha Noemides Pires Alves

Rita de Cássia Padula Alves Vieira
Ruben Araújo de Mattos

1

BRESIL : Politique Nationale de Medicaments

Analyse à partir du contexte, du contenu et des procédures impliquées



2

0

BRÉSIL : Politique Nationale de Medicaments

INTRODUCTION: Brésil

BR: 192 millions hab.
5.564 villes

SP/SP: 11 millions
Juiz de Fora-MG : 520 mille

Portugal: 11 millions hab.
Lisboa: 550 mille hab.

3

BRÉSIL : Politique Nationale de Medicaments

INTRODUCTION : Politiques Publiques au Brésil

Réponse du pouvoir publique pour controler les demandes, les problèmes et les tensions d'importances sociales.

Plans, programmes, projets, base de données et/ou système d'information et de recherches.

Une fois implémentées, elles sont soumises à des systèmes d'accompagnement, d'évaluation et d'analyse des chercheurs.

SOUZA, C. Políticas Públicas: questões temáticas e de pesquisa. 2003

4

BRÉSIL: Politique Nationale de Médicaments

INTRODUCTION: Politiques Publiques au Brésil

1988: Carte de la Constitution Fédérale du Brésil- création du Système Unifié de Santé (SUS)

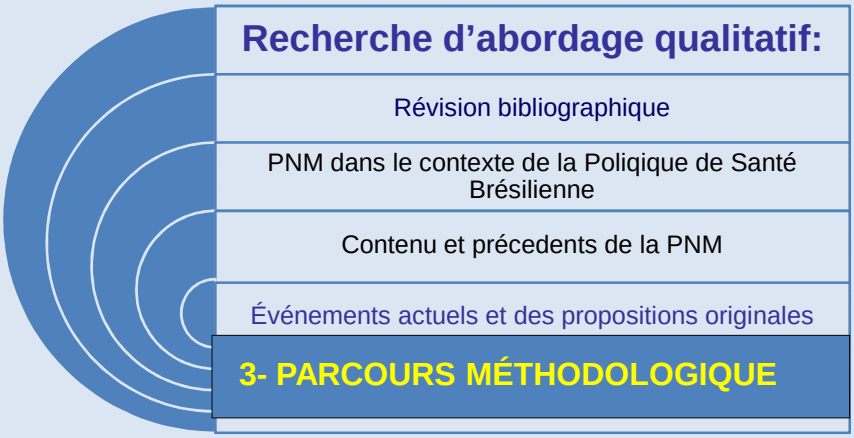
"Art. 196: La santé est le droit de tous et un devoir de l'État garanti par des politiques sociales et économiques visant à réduire les risques de maladies et d'autres accidents et à assurer l'accès universel et égalitaire aux actions et services visant à l'améliorer, la protéger et la recouvrer".

"Lei 8.080/90: Gratuité des actions du SUS y compris l'assistance thérapeutique intégrale ainsi que pharmaceutique".

5

BRÉSIL: Politique Nationale de Médicaments

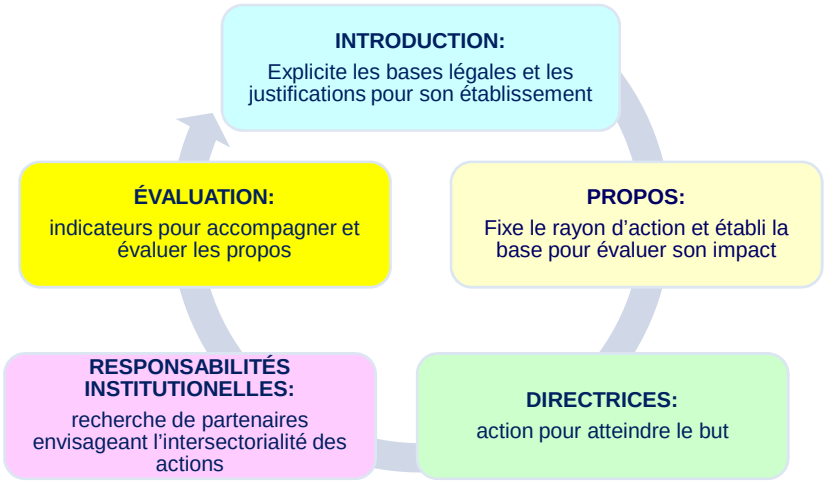
PARCOURS MÉTHODOLOGIQUE



6

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM



Contenu essentiel d'une politique

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (PILIERS)

- **Descentraliser**
- **Améliorer les procédures d'aquisitions**
- **Intervenir activement dans le marché**
- **Rendre la production de l'état forte**

PNM _ Portaria GM/MS nº 3.916, de 30/10/98

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

- a- adoptions d'une liste des médicaments essentiels
- b- Réglementation sanitaire des médicaments
- c-Réorientation de l'Assistance Pharmaceutique
- d- Promotion de l'usage rationnel des médicaments
- e- Développement scientifique et technologique
- f- Promotion de la production de médicaments
- g- Garantie de la sécurité, éficacité et qualité des médicaments
- h- Développement et capacitation des ressources humaines

9

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

a- ADOPTION D'UNE RÉLATION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Médicaments essentieles: produits indispensables pour résoudre la plupart des troubles de santé de la population.

RENAME: Rélation Nationale de Médicaments Essentiels

- **Révisons périodiques faites par la COMARE**: Comission Technique et Multidisciplinaire d'Actualisation de la Relation Nationale des Médicaments Essentiels- basées sur l'actualisation de la liste modèle de la OMS (1999, 2002, 2006, 2008, 2010)

Base pour l'élaboration des listes des **départements et des villes**

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

b. RÉGLEMENTATION SANITAIRE DES MÉDICAMENTS

Loi 9.782/1999: défini le **Système National de Surveillance Sanitaire (SNVS - au Brésil) et l'ANVISA – Agence Nationale de Surveillance Sanitaire,** une agence régulatrice qui a remplacé **la Secretaria de Surveillance Sanitaire**

Objectif:: **proteger et promouvoir la santé de la population** en lui garantant la sécurité sanitaire des produits et services et en participant à la construction de cette réalité.

Loi 9.787/99 – Loi des Médicaments Génériques:

- Promotion de l'usage des médicamnte génériques;
- Emploi de la dénomination «Générique» dans les contracts, propositions, décrets

11

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

b. RÉGLEMENTATION SANITAIRE DES MÉDICAMENTS

Responsabilité de l'administrateur fédéral: l'enregistrement de médicaments, autorisation pour le fonctionnement d'entreprises et d'établissement commercial, restriction et élimination des produits inadéquats à l'usage

Pharmacosurveillance: identifier et évaluer les effets, aigus et chroniques, du risque de l'emploi des traitements pharmacologiques dans l'ensemble de la population ou dans des groupes de patients exposés à des traitements spécifiques.

ANVISA:

- **action descentralisée**
- Normatisations: **RDC** (Resolution de la Direction), suite à la consultation publique

Production de Médicaments: éxecuter RDC 210/2003 → Réglement Technique des Bonnes Pratiques pour la Fabrication de Médicaments

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

Objectif

Execution d'activités rélationnées à la **promotion de l'accès aux médicaments essentiels** dans les 3 domaines du SUS

Assistance Pharmaceutique

- **ne doit pas se limiter à l'acquisition et distribution des médicaments**
- activités de sélection, programation, acquisition, magasinage et distribution, contrôle de la qualité et utilisation (**prescrition et dispensation)**
- **disponibilité:** besoins populationnels selon des critères épidémiologiques
- **descentralisation de la démarche** dans ce qui concerne la distribution et acquisition des médicaments essentiels
- responsbilité technique et financière inter administrateurs.

c. RÉORIENTATION DE L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

Administrateurs (Fédéral, DF, Départementaux, Municipaux)

Coordination de l'Assistance Pharmaceutique

Bases de la Coordination de l'Assistance Pharmaceutique

- **Descentralisation de la gestion**
- **Promotion de l'usage rationel**
- **Optimisation et efficacité du système de distribution du secteur publique**
- **Développement des initiatives qui stimulent la baisse des prix des produits**
- **Rendre viable l'accès (aussi dans le domaine privé)**

c. RÉORIENTATION DE L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE

BRÉSIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

CF / 1988* e Loi 8.080/90**:

Gratuité dans les actions du SUS y compris l'assistance thérapeutique et pharmaceutique intégrales

PNM: Politique Nationale de Médicaments

Gratuité pas assez explicite par rapport au payement: **assurer l'acèss** des médicaments éfficaces, sûrs et de qualité à un **coût le plus réduit possible**; développement des iniciatives qui rendent possibles **la baisse des prix**, aussi pour le secteur privé.

* BRÉSIL. **Carte de la Constitution Fédérale du Brésil**, Brasília: Senado Federal, 1988

** BRÉSIL. **Loi 8.080**. A propôs des conditions pour la promotion , protection et récupération de la Santé, l'organisation et le fonctionnement des services correspondants, Brasília: **Diário Oficial da União**, 20 set., 1990

c. RÉORIENTATION DE L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE

BRÉSIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

Activités Complémentaires

Stimuler **l'assistance pharmaceutique basique**: ressources financiers issues de l'administration des 3 domaines du gouvernement, **valeur *per capita*** pour l'acquisition des médicaments essentiels, avec la **promotion de l'usage rationnel** → "Elenco Mínimo e Obrigatório de Medicamentos para a Atenção Básica"

*** CNS: Résolution 338/2004**

**** PNAF**

confirmation des directrices de la PNM, réaffirmation de la **descentralisation** des actions et des services, permanence de l'Assistance Pharmaceutique dans le réseau publique, **usage rationnel de médicaments**, sécurité, efficacité et qualité atravers une **Politique de Surveillance Sanitaire**, etc

* **CNS**: Conselho Nacional de Saúde

** **PNAF**: Política Nacional de Assistência Farmacêutica

c. RÉORIENTATION DE L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

PNAF

Introduction de l'utilisation des plantes médicinales et de médicaments phitothérapeutiques dans le processus d' attencion pour la santé;

Ne se rapporte pas directement à la gratuité de l'Assistance, comme la PNM et cite comme axe stratégique la garantie d'accès et l'équité des actions de la santé, y compris « l'Assistance Pharmaceutique »

Actions qui ont rapport avec l'accès aux médicaments

Implantation du Médicament Générique

Loi 9.787/99 – Loi des Génériques

Création du Programme « Pharmacie Populaire du Brésil

Loi 10.858/2004: qui disponibilise les médicaments essentiels à des prix très bas, distribués dans des UNITÉS SPÉCIFIQUES (juin 2004) et dans le SYSTÈME DE «COPAGAMENTO» (mars 2006).

C. RÉORIENTATION DE L'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

d - PROMOTION DE L'USAGE RATIONNEL DES MÉDICAMENTS

PROCÉDURES

- **Utilisateurs ou Consomateurs (risqued'automédication, interruption et changement de la médication préscrite, nécessité de l'ordonnance médicale, dispensation de médicaments sous surveillance**

ACTIONS

- **dirigées aux prescriteurs et fournisseurs**

ADÉQUATIONS DE *CURRICULUM*

- **Loi 9.131/95 → nouvelles directrices selon les règles de la Santé et du SUS**
- **Silence par rapport aux nouveaux professionnels**

18

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

d - PROMOTION DE L'USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS

- Lumière sur l'adoption des médicaments génériques
- Loi 8.080/90: les pharmacies doivent avoir toujours la présence du pharmacien responsable pendant l'horaire de fonctionnement
- la publicité des produits pharmaceutiques doit se présenter selon les lois et les directrices proposées par le CNS et aussi les modèles éthiques internationaux
- actions systématiques de surveillance d'ANVISA: RDC 102/2000, actualisées par la RDC 199/2004 et RDC 96/2008

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

e) DEVELOPPEMENT SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE (actions développées)

- Intégration des universités, instituts de recherche et entreprises
- Stimulation du développement de nouveaux pharmacos, surtout ceux qui sont presents à RENAME
- Stimulation à l'industrie nationale: publique, privée et entreprise de capital transnational
- Elaboration de la " Liste Nationale de Plantes Medicinales" et de la "Liste Nationale de Fitothérapeutiques"

20

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

e) DEVELOPPEMENT SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE (retard dans les mésures et les prises de décisions)

- **Décret 5.813/2006 - PNPMF** - **Politique Nationale de Plantes Médicinales et Fitothérapeutiques:** directrices et lignes prioritaires pour le développement d'accès sûr et usage rationnel de plantes médicinales et fitothérapeutiques; développement de technologie et inovation; rétablissement de chaînes productives, usage durable de la biodiversité brésilienne et développement du « Complexe Productif de Santé »

- **Portarias Ministeriais 971/2006 et 1.600/2006: PNPIC – Politique Nacionale de Pratiques d'Intégration et Complémentaires** pour le SUS: besoin de connaître, soutenir, assumer et implanter les expériences déjà en action au réseau publique (médicine chinoise, acupuncture, homéopatie, phytothérapie, médicine antroposophique et thermalisme-crénothérapie)

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

STIMULATION DE LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS POUR RENAME	• par les segments producteurs (officiel, national privé et transnational) et production de médicaments essentiels par les laboratoires autorisés
LABORATOIRES AUTORISÉS	• privilegier les demandes du SUS (departamentales et municipales) • contribuer à la surveillance des prix ainsi qu'à la qualification des professionels
MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES	• production stimulée **par l'intêret stratégique**, y compris la production de matière première et les produits nécessaires à leur production
STIMULATION À LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS	• pour **les maladies d'impact sur la santé publique** ou pour celles dont le réseau publique est le prémier responsable de l'acquisition de médicaments

f - PROMOTION DE LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

MÉSURES ADOPTÉES PAR LE GOUVERNEMENT

- Création de la « Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde»
- Création de la «Câmara de Medicamentos» (CAMED – Loi 10742/2003 pour le contrôle du marché)
- Installation du « Forum de Compétitivité de la Chaîne Productive Pharmaceutique »
- acquisition d'un nouveau espace industriel pour Farmanguinhos
- Portaria GM 2438/2005 - création de la «Chaîne Brésilienne de Production Publique de Médicaments», formée par les laboratoires officiels du Brésil

f - PROMOTION DE LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

MÉSURES ADOPTÉES PAR LE GOUVERNEMENT

- Portaria GM 374/2008- crée, chez le SUS, le « Programa Nacional de Fomento à Produção Púbica e Inovação » au complexe industriel de la Santé
- ALFOB: Association des Laboratoires Oficiels du Brésil

ALFOB - Association des Laboratoires Oficiels du Brésil

- fournir des médicaments au secteur publique, surtou ceux liés aux maladies endémiques
- 2009: Industrie brésilienne: 19 laboratoires

f - PROMOTION DE LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

Accomplissement de la réglementation sanitaire (activités de vérification et inspection de médicaments, pharmochimiques et produits de base pour l'industrie pharmaceutique)

»Secretaria» de Surveillance Sanitaire (ANVISA) et Système National de Surveillance Sanitaire (SNSS).

Unification et reconnaissance nationale et internationale du **Réseau Brésilien de Laboratoires analytique-certificatoire en santé (REBLAS)** - MS 663/1998, à present, sous la responsabilité de l'ANVISA

RDC 134/2001, actualisée par la RDC 210/2003, ANVISA → l'industrie de médicaments doit suivre les directrices postulées dans les Réglements Techniques des « Bonnes Pratiques de Fabrication »

Tout comme la REBLAS, l'ANVISA aussi fait partie du SNVS (SNSS) : garantie de médicaments de qualité, sûrs et efficaces

g- GARANTIE DE SECURITE, D'EFICACITE ET DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em ANVISA http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (DIRECTRICES)

h. DEVELOPPEMENT ET CAPACITATION DES RESSOURCES HUMAINES

2003: POLITIQUE D'EDUCATION POUR LE SUS	• **Intéraction du Systhème de Santé avec des institutions formatrices** (formation continue en santé, certification des hopitaux écoles – AprenderSUS)
2008/2009: DEA EN GESTION D'ASSISTANCE PHARMACEUTIQUE	• Qualification de la gestion et actions de l'assistance pharmaceutique dans le domaine publique → **formation de pharmaciens** (publique : municipaux ou departamentaux) responsables des services d'accompagnements pharmaceutiques
LES SPHERES DU GOUVERNEMNT (RESPONSABLES DE L'APPROVISIONNEMENT, FORMATION ET FORMATION CONTINUE)	• mésures pour la **récomposition/ complémentation du cadre de personnel**
FORMATION ET FORMATION CONTINUE	• emphase sur la promotion, commercialisation et **délivrance de médicaments génériques et qualification en manipulation de médicaments**

26

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (PRIORIETÉS)

Ratification des sujets considerés les plus importants pour la réussite de la PNM:

(déjà mentionné dans les directrices)

a. Révision en permanence de RENAME	**b.** Assistance Pharmaceutique	**c.** Promotion de l'usage rationnel des médicaments	**d.** Organisation des activités de surveillance sanitaire des médicaments

Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (RESPONSABILITÉS)

Responsabilité des sphères du Gouvernement, chez le SUS

(parlant de la façon de travailler et de la responsabilité de tous les impliqués pour la réussite de la PNM)

Garantie de sécurité	Qualité et efficacité des médicaments	Promotion de l'usage rationnel des médicaments	Accés de la population aux médicaments essentiels

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

4 – ANALYSE DE LA PNM (RESPONSABILITÉS)

Responsabilité des sphères du Gouvernement, chez leSUS

(responsbilité des administrateurs dans chaque sphère du Gouvernement – fédéral, DF, départamentaux et municipaux- pour l'accomplissement des directrices et priorités de la PNM **)**

Articulation intersectorielle

(Ministère de la Santé et d'autres Institutions et Organisations)

- Ministère de la Justice
- Ministères de sujets économiques
- Ministère de l'Éducation
- Ministère des Affaires Étrangères
- Ministère des Sciences et Technologie
- Agences Internationales

ÉTAT:

producteur/consomateur/régulateur

(Importance et pouvoir dans la dynamique industrielle du complexe par le potentiel des politiques publiques)

- Producteur
- Consomateur de biens et de services
- Ensemble d'activités régulatrices avec la société civile

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

5 – CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Surveillance et sécurité dans la production et usage de médicaments: **responsabilité de l'ANVISA** avec interventions et actions pour la qualité, la sécurité, l'usage rationnel (publicités, pharmacies de dispensation)

Contradictions:
gratuité et différentes sortes d'accès, acquisition et distribution PNAF et PNM: présence obligatoire du pharmacien responsable

PNM: même étandue, elle n'a pas pu répondre à plusieurs problèmes relationnés à l'usage des médicaments

PNAF: les points non contemplés ou contemplés moyennement restent comme avant : gratuité, présence du pharmacien responsable, élargissement du concept d'Assistance Pharmaceutique

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

5 – CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

La gratuité de l'Assitance Pahrmaceutique garantie par la loi 8080/90 **n'est pas explicitée**

Ministère de la Santé:
Dépenses en 2010: **U$ 35,9 millions**
Dépenses ambulatoire avec médicaments en 2010: **U$ 4,8 millions**

Sur l'accès de la population:
15 à 20% n'ont aucun accès à aucun médicament
50% n'ont pas d'accès à certains médicaments
10% dont les revenus sont supérieurs à R$3.000,00 ont tout accès

31

BRESIL: Politique Nationale de Médicaments

5 – CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

Difficulté :

accès X usage rationnel
Chemin fait par le médicament à partir de la présence du consommateur ;
Prescrition et dispensation adéquates et conscientisation du consommateur
Tension présente entre l'Etat et le Marché

Important :

Création et actions d'ANVISA ;
Révision périodique de RENAME ;
Stimulation de l'industrie nationale ;
Croissance de l'Assistance Pharmaceutique

32

BRÉSIL: Politique Nationale de Médicaments

Analyse à partir du contexte, du contenu et des procédures impliquées

Je vous remercie l'attention !

noemides@uol.com.br
noemides.alves@ufjf.edu.br

33