

Original

Acceso a medicamentos de alto precio en Brasil: la perspectiva de médicos, farmacéuticos y usuarios



Marina Raijche Mattozo Rover*, Claudia Marcela Vargas-Pelaez, Mareni Rocha Farias y Silvana Nair Leite

Programa de Pós-graduação em Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 2 de octubre de 2015

Aceptado el 14 de diciembre de 2015

On-line el 3 de febrero de 2016

Palabras clave:

Servicios farmacéuticos

Accesibilidad a los servicios de salud

Guías de práctica clínica como asunto

Medicamentos esenciales

Tecnología de alto costo

Brasil

R E S U M E N

Objetivo: Explorar las percepciones sobre el acceso a los medicamentos del Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica (CEAF) del Sistema Único de Salud brasileño (que incluye los medicamentos de alto costo), por parte de los actores involucrados en el ámbito asistencial del CEAF.

Métodos: Estudio cualitativo descriptivo. Para la recolección de los datos se realizaron un grupo focal con siete usuarios/as y 11 entrevistas semiestructuradas a profesionales de la salud (medicina y farmacia) del estado de Santa Catarina.

Resultados: Según los/las participantes, el acceso a medicamentos del CEAF ha mejorado. Se encontraron también dos percepciones sobre los Protocolos Clínicos y Directrices de Tratamiento del CEAF: las exigencias son burocracia que limita el acceso y los requisitos aumentan la demanda de exámenes y especialistas, superando la capacidad de la red de servicios de salud. A partir de estas percepciones se generan vías alternativas de acceso que evidencian una concepción frágil del derecho a la salud, desinformación y dependencia por parte de los usuarios, las cuales pueden tener consecuencias en la salud de las personas y en el sistema de salud. Según los/las participantes, debido a las dificultades en el acceso de los servicios de salud en general, el pleno acceso a los medicamentos aún es un objetivo por alcanzar.

Conclusión: De acuerdo con las percepciones encontradas, aunque el acceso a los medicamentos del CEAF ha mejorado, persisten dificultades para garantizar su oportunidad y su integralidad.

© 2016 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Access to high-cost drugs in Brazil from the perspective of physicians, pharmacists and patients

A B S T R A C T

Objective: To explore perceptions on access to medication supplied by the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance (CEAF) within the Brazilian Unified Health System (which includes high-cost drugs) by the actors involved in the healthcare services of this component.

Method: A descriptive, qualitative study was carried out by using a focal group with 7 users and 11 semi-structured interviews with health professionals (physicians and pharmacist) in the state of Santa Catarina.

Results: According to the participants, access to medicines had improved. Two main perceptions of the CEAF Clinical Guidelines were identified: the requirements constitute a bureaucracy that limits access, and the requisites increase the demand for tests and specialized healthcare services, exceeding the capacity of the healthcare services network. These assumptions generated the search for other means of access that revealed a lack of information and understanding of the right to health among the users. In addition, according to the participants, because of the difficulties of accessing services as a whole, full access to CEAF medicines is a goal that remains to be achieved.

Conclusion: Although access to CEAF medicines has improved, there are still some difficulties in guaranteeing treatment access and comprehensiveness.

© 2016 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Keywords:

Pharmaceutical services

Health services accessibility

Clinical practice guidelines as topic

Drugs, essential

Technology, high-cost

Brazil

Introducción

En Brasil, la salud es un derecho fundamental de todos los ciudadanos y un deber del Estado, que incluye el derecho al acceso a servicios de salud y a medicamentos (asistencia farmacéutica). El Sistema Único de Salud (SUS) brasileño está conformado por dos

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: marinarover@yahoo.com.br (M.R.M. Rover).

sectores. El sector público es financiado por impuestos generales, los servicios de salud son prestados en las instituciones públicas y complementados por contratos con instituciones privadas, principalmente en el segundo y tercer nivel de complejidad. El acceso a los servicios de salud es universal y gratuito. Por su parte, el sector privado o sistema de salud suplementario está conformado por las empresas de seguros de salud, las clínicas/hospitales privados y los consultorios particulares a los que las personas pueden acceder por gasto de bolsillo¹.

El acceso a medicamentos para tratamientos ambulatorios está garantizado por el SUS en el sector público por la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales, mientras que en el sector privado los usuarios usualmente adquieren los medicamentos en farmacias privadas por gasto de bolsillo, o recurren al sector público si los medicamentos prescritos son de alto precio².

El acceso de la población a los medicamentos de precios más altos es hoy una preocupación en todo el mundo^{3–5}. Brasil no es ajeno a esta realidad, y así, en 2009, el Ministerio de Salud, en el ámbito del SUS, sustituyó el Componente de Medicamentos de Dispensación Excepcional por el Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica (CEAF), que constituye una estrategia de acceso a medicamentos para garantizar la integralidad del tratamiento medicamentoso⁶ y es el componente en el que son incorporadas las nuevas tecnologías⁷. El CEAF actualmente cubre tratamientos para 80 patologías e incluye medicamentos de alto precio, como los biotecnológicos para el tratamiento de la artritis reumatoide y fármacos para la enfermedad de Gaucher y la hepatitis C.

Para garantizar el uso adecuado de los medicamentos del CEAF se establecieron los Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas (PCDT) por patologías. Los PCDT definen las líneas de cuidado, que detallan los criterios para el diagnóstico, la terapéutica y el seguimiento de la efectividad y la seguridad de los tratamientos^{7,8}. Sólo cuando estos criterios se cumplen, los medicamentos son dispensados al paciente.

Para Soares⁹, el acceso a la salud constituye un comportamiento de uso de bienes y servicios con el fin de conseguir una meta definida por la necesidad de los individuos o la comunidad. En el caso del acceso a los medicamentos, este comportamiento depende de factores predisponentes del usuario (p. ej., características socio-económicas y percepciones sobre el sistema de salud), de factores mediadores (p. ej., la organización de los servicios, la regulación del sistema y las percepciones de los profesionales de la salud), las necesidades percibidas y los resultados en salud. Por ende, el acceso a medicamentos no depende solamente de lo estipulado en una política¹⁰, sino que cada paciente, de acuerdo a su contexto y circunstancias, construye su propio itinerario terapéutico.

Datos recientes indican que el acceso a los medicamentos ha mejorado considerablemente en Brasil, siendo que más del 90% de la población que requiere tratamiento para enfermedades crónicas tiene acceso a los medicamentos necesarios¹¹. En el CEAF, desde 2010 han aumentado tanto los recursos destinados para garantizar el acceso a los medicamentos (superando los US\$ 2 billones en 2014) como el número de unidades dispensadas¹².

No obstante, estos datos cuantitativos no permiten saber si otros objetivos, como la oportunidad y la integralidad del acceso a los medicamentos, también se han alcanzado. En este contexto, nuestro estudio tiene por objetivo conocer las percepciones que los/las involucrados/as en el ámbito asistencial del CEAF (pacientes, profesionales de la medicina y la farmacia) tienen sobre el acceso a los medicamentos del CEAF en un estado del sur de Brasil, para generar información adicional sobre los resultados de esta estrategia.

Métodos

Se realizó un estudio cualitativo exploratorio. Se adoptó el abordaje cualitativo, por ser útil para la formulación y la evaluación

de políticas públicas, al permitir la recolección, el análisis y la interpretación de datos del mundo real donde las políticas se desarrollan, a través de los conceptos y las actitudes de las personas involucradas^{13,14}.

El estudio se realizó en el estado de Santa Catarina, que tiene aproximadamente 6,6 millones de habitantes, de los/las cuales 80.000 son atendidos/as por el CEAF. La recolección de datos se realizó en 2014, mediante un grupo focal y entrevistas semiestructuradas.

La selección de los/las participantes fue intencional y definida por un grupo de farmacéuticas que trabajan con el CEAF y conocían las características de los/las posibles participantes. Para incluir diferentes perfiles se consideraron los siguientes criterios:

- Profesionales en medicina: diferentes especialidades y lugares de trabajo (servicios públicos y privados).
- Profesionales en farmacia: diferentes tiempos de servicio y municipios.
- Pacientes: diferentes diagnósticos, tiempos de atención por el CEAF y formas de acceso a servicios de salud (sector público y privado).

El tamaño de la muestra fue definido considerando la variedad de las características y experiencias de los/las participantes. La saturación teórica se verificó mediante la triangulación entre los diferentes grupos de informantes, para asegurar la consistencia y la validez de los resultados¹⁵.

Los guiones de las entrevistas y del grupo focal se desarrollaron según las directrices de los PCDT⁸ y las recomendaciones de Minayo et al.¹⁵. Antes de la aplicación en campo, los guiones fueron discutidos por el grupo de investigación. Los diálogos del grupo focal y de las entrevistas se grabaron en audio.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad Federal de Santa Catarina, Brasil (Parecer n° 712.031/2014). Todos/as los/las participantes firmaron el consentimiento informado.

Grupo focal

Siguiendo las recomendaciones de Guix¹⁶, diez pacientes fueron invitados/as a participar por vía telefónica. Aunque todos/as aceptaron participar, tres no comparecieron (tabla 1). El grupo focal se realizó en un salón de la Universidad. La discusión fue conducida por un moderador conocedor del tema, que no había tenido contacto previamente con los/las participantes. Además, un observador/relator se encargó de la observación de la comunicación no verbal y del registro de otros acontecimientos de interés.

El guión incluía temas relacionados con los itinerarios recorridos por los/las usuarios/as para acceder al tratamiento cubierto por el CEAF; aspectos positivos y negativos de esta forma de acceso a medicamentos; y acceso a información sobre el funcionamiento del CEAF. Los temas se expusieron en la discusión de forma abierta, permitiendo que todos/as los/las participantes tuvieran oportunidad de exponer su opinión, hasta cuando los aspectos mencionados eran repetidos. La discusión duró aproximadamente 90 minutos.

Entrevistas semiestructuradas

Los/las profesionales de la salud relacionados con el CEAF (siete profesionales en medicina y seis en farmacia) fueron invitados/as a participar por medio de correo electrónico o personalmente. Aunque todos/as manifestaron interés en participar, dos profesionales en medicina no comparecieron en el horario establecido (tabla 2). Todas las farmacéuticas tenían formación de posgrado en asistencia farmacéutica o salud pública; todas se desempeñaban, al menos durante los últimos 6 meses (rango: 6 meses a 5,5 años) en

Tabla 1
Características de los/las pacientes atendidos/as por el Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica (CEAF) que participaron en el grupo focal

Código	Sexo	Diagnóstico	Tiempo recibiendo medicamentos por el CEAF (años)	Nivel educativo (años)	Tipo de atención en salud	Ingresos (dólares) ^a
P1 ^b	F	Artritis reumatoide	8	1-7	Público	218,38–435,90
P2 ^b	F	Asma	3	12-14	Público/ seguro de salud	1.090,17–2.179,49
P3	F	Deficiencia de hormona de crecimiento	3	1-7	Público	1.090,17–2.179,49
P4 ^b	M	Enfermedad de Parkinson	4	1-7	Público/ particular	218,38–435,90
P5	F	Esclerosis múltiple	9	12-14	Público/ seguro de salud	2.179,49–4.358,97
P6	F	Esclerosis sistémica progresiva	0 ^c	15-16	Público/ seguro de salud/ particular	1.090,17–2.179,49
P7	^d	Insuficiencia renal crónica: representante de pacientes	^d	^d	^d	^d
P8	F	Osteoporosis	4	Más de 16	Público/ seguro de salud/ particular	2.179,49–4.358,97
P9	M	Trasplante y miembro de asociación de pacientes	12	Más de 16	Público	2.179,49–4.358,97
P10	M	Trasplante	3	8-11	Público	2.179,49–4.358,97

^a Tasa de cambio: 2,34 reales brasileños por 1 dólar estadounidense. Fuente: Banco Central do Brasil, 19/09/14.

^b Las personas 1, 2 y 4 no comparecieron en la fecha establecida. Dos manifestaron que tuvieron imprevistos en el trabajo que les impedían participar y el tercero no se puso en contacto con los investigadores.

^c Inició el proceso de solicitud del medicamento y está a la espera de la entrega.

^d El participante 7 no tiene datos de tiempo de atención, tipo de atención, ingreso, nivel educativo ni sexo, por representar a pacientes de una unidad de hemodiálisis de un hospital público.

atención al usuario en farmacias que dispensan medicamentos del CEAF (cuatro en la capital y dos en el interior del Estado).

El cuestionario contenía preguntas abiertas acerca del acceso a información, conocimiento y entendimiento sobre el CEAF, dificultades enfrentadas y organización y gestión actual del CEAF. Con el fin de evitar al máximo que se inhibieran o condicionaran las respuestas, se incluyó una pregunta solicitando comentarios adicionales al final de la entrevista.

Todas las entrevistas se realizaron en el lugar de trabajo de los/las participantes y duraron entre 60 y 90 minutos. Las entrevistas fueron realizadas por una única entrevistadora, que no había tenido contacto previo con los/las participantes.

Análisis de los datos

Los audios de las entrevistas y el grupo focal fueron transcritos, y este último fue complementado por la relatoría. Para mantener el anonimato de los/las participantes se utilizaron los siguientes códigos: profesionales de medicina, M#; en Farmacia, F#; y pacientes, P#.

El análisis de contenido se realizó manualmente y siguió los pasos propuestos por Pope et al.¹⁷; familiarización con el texto

Tabla 2
Características de los/las profesionales en medicina entrevistados/as

Código	Sexo	Especialidad	Tipo de institución
M1	M	Gastroenterología	Privada
M2 ^a	F	Hematología ^b	Pública
M3	M	Medicina de salud de la familia	Pública
M4	F	Nefrología ^b	Pública/privada
M5	F	Neumología ^b	Pública
M6	M	Psiquiatría ^b	Pública/privada
M7 ^a	M	Reumatología ^b	Pública/privada

^a No comparecieron en el horario establecido. Solo uno de ellos entró en contacto con el entrevistador para explicar que un imprevisto no le permitía participar y no reprogramó la entrevista. En el segundo caso no hubo respuesta del participante.

^b Atienden pacientes de diversas regiones del Estado, la mayoría por trabajar en hospitales de referencia.

completo de las entrevistas y del grupo focal; identificación de todos los conceptos y temas relevantes; indexación de los pasajes destacados por tema, seleccionados por su claridad y riqueza de detalles; reordenamiento de los pasajes destacados, considerando sus contextos y particularidades en un flujo coherente y comprensible; definición de los conceptos; mapeo del alcance y naturaleza del fenómeno estudiado; y búsqueda de asociaciones entre los temas con el fin de construir una explicación para los hallazgos. Los resultados fueron validados por triangulación de investigadores. Cuando se presentaron desacuerdos en la categorización, estos fueron discutidos por el equipo investigador. Considerando el referencial teórico adoptado⁹, las categorías establecidas fueron: a) factores mediadores, b) vías alternativas para lograr el acceso a los medicamentos del CEAF, y c) efectos de las vías alternativas. Basándose en este análisis se desarrolló el modelo empírico del acceso a medicamentos del CEAF (fig. 1).

Resultados

Factores mediadores

Todos los participantes destacan que el acceso a los medicamentos de alto precio ha mejorado en los últimos años y que, si el usuario cumple los criterios establecidos por los PCDT, los medicamentos prescritos están disponibles (tabla 3); sin embargo, describen barreras que limitan la oportunidad del acceso. Considerando el referencial teórico adoptado, estas barreras están relacionadas con dos factores mediadores del acceso a medicamentos: la organización y la regulación del sistema de salud.

Desde la perspectiva de los/las participantes, principalmente pacientes y profesionales en medicina, la primera barrera se relaciona con los protocolos y las reglas de funcionamiento del CEAF. Los PCDT son considerados burocracia que restringe el acceso a los medicamentos y desvían el foco del proceso de cuidado de los/las pacientes al cumplimiento de los trámites administrativos, situación que puede ser contraproducente para la salud. La segunda barrera descrita por los/las participantes son las limitaciones en la

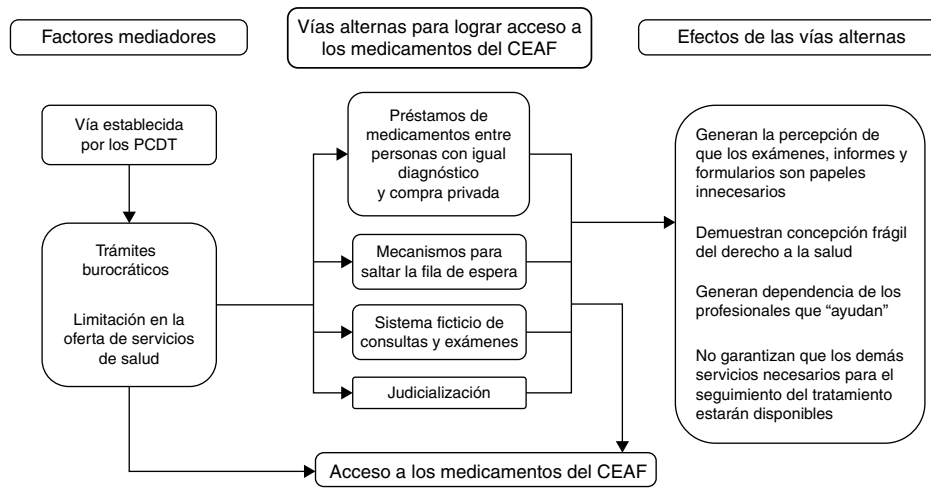


Figura 1. Modelo empírico de la percepción sobre el acceso a los medicamentos del Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica (CEAF). PCDT: Protocolos Clínicos y Directrices Terapéuticas.

oferta de servicios de salud necesarios para cumplir con los requisitos establecidos en los PCDT (exámenes y consultas con médicos especialistas) (tabla 3).

listas de espera; y la creación de un sistema ficticio de consultas y exámenes (véase tabla I en el Apéndice online).

Vías alternativas para lograr el acceso a los medicamentos del CEAf

Efectos de las vías alternativas

Como respuesta a estas barreras, según los participantes hay estrategias alternativas, usualmente individuales, para acceder a los medicamentos. Tales estrategias incluyen los préstamos de medicamentos entre pacientes con el mismo diagnóstico y la compra privada; la utilización de la vía judicial; la agilización de consultas y exámenes por medio de agendas paralelas para «saltarse» las

De acuerdo con los/las participantes, aunque las vías alternativas garantizan el acceso al medicamento, al mismo tiempo generan efectos secundarios relacionados con la salud, puesto que no garantizan que los demás servicios necesarios para el seguimiento del tratamiento estén disponibles.

Además, a partir de las respuestas de los/las participantes es posible inferir que estas vías alternativas generan otros efectos, como una concepción frágil del derecho a la salud de los/las

Tabla 3
Citas textuales de la categoría «Factores mediadores del Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica»

Subcategorías	Afirmaciones
Impactos positivos a pesar de las barreras	(P7) «Aún con el sacrificio para conseguir, menos mal que existe [el CEAf]. Claro que hay que mejorar muchas cosas, pero yo creo que se están dando pasos» (P8) «demora, pero se consigue [el medicamento]» (P9) «Lo más positivo es que el paciente tiene la seguridad de que él va recibir el medicamento. Medicamento carísimo, ¿imagínese si un paciente renal tendría acceso a ese medicamento? ¿Cómo?» (F2) «Aumentó el número de usuarios porque aumentó el acceso, ese es un punto positivo» (M2) «El paciente logra tener acceso siempre que necesita y cumple los criterios del [protocolo clínico para recibir el] medicamento, él lo logra»
Burocracia que limita el acceso	(F2) «Tiene mucho esa parte burocrática, acaba demorando más tiempo para que el usuario reciba el medicamento, desde el diagnóstico hasta el tratamiento demora bastante» (M3) «El acceso . . . debería tener la menor burocracia posible. . . Lo ideal sería que yo tuviera acceso al proceso, yo diligenciara. . . Con un tiempo reducido de trabajo burocrático, y que ese usuario entonces iniciara la solicitud [del medicamento] y que esa relación fuera ágil, él llega al local [de dispensación] y ya recibe el medicamento. . . Sin que tenga que entrar en una fila de espera» (F1) «Eso sin poder hacer mucha cosa porque nosotros. . . No tenemos qué hacer, sería la carga burocrática que este componente tiene y hace que los servicios farmacéuticos estén muy limitados a eso [y no dirigidos al cuidado del usuario]» (P9) «Y uno se pregunta: ¿por qué teniendo el medicamento [en el punto de dispensación] no lo entregan? No es falta de medicamento, sino burocracia» (F1) «como él [CEAF] es tan cerrado, creo que es una cuestión de control . . . porque los medicamentos son de alto costo»
Limitaciones en la oferta de la red de servicios de salud	(P3) «La demora de los exámenes es muy larga. Yo estoy hace 1 año esperando el resultado de un rayos X. . . Así que yo tuve que pagar por el examen» (M3) «El hecho de que algunos protocolos exijan la opinión, o la prescripción del especialista, como primera indicación, impide el acceso de buena parte de los usuarios, porque ahí uno tiene el problema del acceso al especialista [en el SUS]» (P6) «El médico es particular. . . es difícil conseguir consulta. . . así cuando uno va [a la consulta] y pide [la siguiente] cita [se la dan] para dentro de 6 meses o solo para el año siguiente» (F1) «Solo que ¿cuáles fueron los motivos que llevaron a que él [usuario] no lograra renovar [la dispensación del medicamento]? Y son los vacíos en el propio sistema, el SUS no provee especialistas en la cantidad que se necesitan, tanto que muchos de nuestros pacientes acaban viniendo de clínicas privadas, entonces el acceso no es muy equitativo»

pacientes, la dependencia de profesionales «que ayudan» y la percepción de que los exámenes, informes médicos y formularios son «papeles» innecesarios para el éxito del tratamiento (véase tabla I en el Apéndice *online*).

Discusión

El CEAF es percibido por los/las participantes en el estudio como un avance importante de la salud pública brasileña, en la medida en que los medicamentos cubiertos por el componente son de alto valor económico y para condiciones clínicas que tienen un impacto considerable en la vida de las personas. Los avances en el acceso a medicamentos percibidos por los/las participantes coinciden con los resultados divulgados recientemente por el Ministerio de Salud¹¹. Sin embargo, para los/las participantes aún existen barreras para alcanzar la oportunidad y la integridad en el acceso a los medicamentos del CEAF.

Los hallazgos de este estudio corroboran el referencial teórico utilizado, pues evidencian que el acceso no depende solamente de lo estipulado en políticas y estrategias¹⁰, sino también de factores mediadores (disponibilidad de servicios¹⁸ y burocracia) y de factores predisponentes⁹. Las características predisponentes influyen en el acceso a los medicamentos por la vía establecida por el CEAF, a los demás servicios de salud y a las vías alternativas para el acceso a medicamentos del CEAF.

Con relación a los factores mediadores, los resultados muestran que aunque los objetivos de establecer los PCDT (y que según Weber deben ser los objetivos de los procesos burocráticos)¹⁹ son alcanzar racionalidad, eficiencia y previsibilidad de los resultados de los tratamientos, y garantizar igualdad de posibilidad de acceso a los medicamentos, a partir de reglas conocidas, procedimientos formalizados e impersonales basados en criterios técnicos, los PCDT son considerados, por la mayoría de los/las participantes, mera burocracia cuyo objetivo es limitar el acceso.

La visión negativa que los/las participantes tienen sobre los PCDT coincide con las principales críticas a los principios burocráticos. La primera de ellas se refiere al énfasis exagerado en las reglas y los procedimientos, los registros y la documentación, que los puede volver más importantes que sus objetivos²⁰. Este punto es destacado principalmente por las farmacéuticas, debido al exceso de carga burocrática a la cual quedan reducidas sus jornadas de trabajo.

La segunda crítica, relacionada con la rigidez del proceso burocrático y la incongruencia entre las reglas estándar basadas en conceptos teóricos y la realidad²⁰, se refleja en el desajuste entre oferta y demanda de exámenes y consultas con especialistas relacionadas y ya reconocidas en el sistema de salud brasileño²¹. El hecho de que el sistema de salud no pueda brindar los servicios que exige genera en parte la deslegitimación de los PCDT y la visión negativa hacia estos por parte de los/las profesionales de la salud y los/las pacientes.

El carácter individual de las vías alternativas de acceso a los medicamentos del CEAF corrobora que el proceso de utilización de los servicios de salud resulta de la interacción del comportamiento del individuo que busca cuidados y del profesional que lo conduce dentro del sistema²². Estrategias como la agilización de consultas y exámenes por medio de agendas paralelas y la judicialización, además, generan inequidad en el acceso, puesto que aquellos pacientes con factores predisponentes favorables²³ (p. ej., mayores ingresos, mejor nivel educativo) son quienes tienen más acceso a la información y más facilidad para disponer de servicios médicos y medicamentos^{4,24–28}. Estas inequidades también se observan en otros países^{24,29}.

Aunque estas vías alternativas garantizan el acceso al medicamento, pueden ser contraproducentes para el sistema de salud³⁰.

Por ejemplo, la utilización frecuente de la vía judicial para conseguir medicamentos³¹ consume recursos (económicos, humanos, etc.) de la vía administrativa para la resolución de situaciones individuales, en detrimento de las demás personas que deben seguir la vía regular del sistema de salud^{4,27,29}. Además, esta vía no garantiza a los/las pacientes el acceso a otros servicios de salud requeridos para el acompañamiento adecuado del tratamiento.

Por su parte, el sistema ficticio de consultas y exámenes también puede generar resultados negativos en la salud de los/las usuarios/as debido al monitoreo inadecuado de los tratamientos, resultados que pueden traducirse en mayores gastos para el sistema de salud en caso de que se requiera la atención de complicaciones. Por tanto, el contacto informal con los/las profesionales, además de generar un acceso desigual, no siempre está orientado por criterios de prioridad clínica³².

Si bien la intención de crear vías alternativas es positiva porque facilita el acceso al tratamiento a estos/estas pacientes y busca disminuir los posibles perjuicios del inicio tardío o la interrupción abrupta del tratamiento, estas medidas enmascaran las limitaciones del sistema de salud y no favorecen la solución de los problemas de fondo.

Los resultados de este estudio, al igual que los de Leite y Mafra³³, muestran que la naturalización de las vías alternativas que permiten a los/las pacientes saltarse las listas de espera, conseguir documentos que no representan la realidad, y transitar entre los sectores público y privado para realizar los exámenes y las consultas, genera dependencia de los profesionales «que ayudan», y cuando el usuario accede al medicamento lo percibe como un «regalo» y no como un derecho.

Cabe destacar que en pocos momentos las etapas requeridas en el proceso de acceso a los medicamentos del CEAF son comprendidas como garantía de seguridad y de su uso adecuado. Al contrario, las exigencias de los PCDT se ven como «papeles» que deben entregarse para cumplir con un proceso burocrático que no está relacionado con el cuidado que el paciente requiere. Además, el no reconocimiento de los objetivos de los PCDT por parte de los médicos compromete su adherencia a ellos³⁴ y puede llevar a indicaciones de medicamentos no cubiertos por el sistema³⁰.

Este estudio evidencia la importancia del CEAF para el acceso a medicamentos de alto precio, tanto por la imposibilidad de financiarlos por la mayoría de la población como por la no disponibilidad en el mercado de algunos de ellos. El modelo empírico propuesto evidencia que aunque los PCDT sean instrumentos importantes para consolidar el diseño de políticas públicas basadas en evidencias científicas^{10,35}, persisten barreras para su total implementación. Luego, para que los PCDT sean reconocidos por los actores sociales como una vía legítima para el acceso y el uso racional de los medicamentos, y que garantice un acceso a los medicamentos oportuno y el cuidado integral de la salud, se requiere una adecuada articulación entre las estrategias para el acceso a los medicamentos y las políticas de organización de los servicios de salud.

Aunque el acceso a los medicamentos es un fenómeno complejo, en el que influyen múltiples factores (gestores, industria farmacéutica, realidad política, etc.), este estudio se centró en los tres actores involucrados en el ámbito asistencial del CEAF, que es el escenario donde se espera que se vean reflejados los resultados de las políticas de acceso. Por tanto, los resultados de este estudio, junto con el desarrollo de estudios adicionales, serán relevantes para la toma de decisiones del ministerio y de los Estados que permitan optimizar los resultados del CEAF.

Sobre la metodología, se optó por dos técnicas diferentes para la recolección de los datos por las dificultades para reunir a los/las profesionales de la salud en un mismo horario y lugar. En el grupo focal, a pesar de las diferentes características de los/las pacientes, durante la discusión todos/as tuvieron una participación activa.

Editora responsable del artículo

Carmen Vives-Cases.

Declaración de transparencia

La autora principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

¿Qué se sabe sobre el tema?

El Componente Especializado de la Asistencia Farmacéutica (CEAF) del Sistema Único de Salud brasileño busca garantizar la integralidad del tratamiento medicamentoso ambulatorio. Según datos recientes, el acceso a medicamentos del CEAF ha mejorado, mas se desconoce si el acceso es oportuno e integral.

¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

Los resultados muestran que, de acuerdo con las percepciones de los médicos, farmacéuticos y pacientes, el CEAF ha mejorado el acceso a los medicamentos, pero persisten dificultades para garantizar la oportunidad y la integralidad del mismo. El análisis cualitativo de la implementación del CEAF genera información relevante para la creación de medidas para superar las dificultades que persisten.

Contribuciones de autoría

M.R.M. Rover contribuyó en el diseño del estudio, fue la encargada de la recolección de datos y de su análisis, y participó en la elaboración del primer borrador del manuscrito. C.M. Vargas-Peláez realizó el análisis de los datos y contribuyó en la elaboración del primer borrador del manuscrito. M.R. Farias participó en la recolección de datos y contribuyó a la discusión de los resultados. S.N. Leite contribuyó al diseño del estudio y estuvo encargada de la supervisión de todas las fases de la investigación; participó también en el análisis de los datos y contribuyó a la discusión de los resultados. Todas las autoras participaron en la revisión crítica del manuscrito y aprobaron la versión final para su publicación.

Financiación

Este estudio fue financiado por el Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico–CNPq Brasil, proyectos números 47.4203/2013-1 y 405099/2013-4, y por la Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação de Santa Catarina - FAPESC, Brasil, proyecto número 2015TR42.

Conflictos de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

A los investigadores y estudiantes del Grupo de Investigación Políticas e Serviços Farmacêuticos de la Universidade Federal de Santa Catarina–UFSC.

Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en doi:10.1016/j.gaceta.2015.12.005.

Bibliografía

- Paim J, Travassos C, Almeida C, et al. Saúde no Brasil 1: o sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *Lancet*. 2011;377:11–31.
- Becerril-Montekio V, Medina G, Aquino R. Sistema de salud de Brasil. *Salud Publica Mex*. 2011;53 (Supl 2):120–31.
- Bevan G, Helderman JK, Wilsford D. Changing choices in health care: implications for equity, efficiency and cost. *Health Econ Policy Law*. 2010;5: 251–67.
- Fondo Nacional de Recursos. Política y gestión de la cobertura de medicamentos de alto costo. Relevamiento de la experiencia internacional y respuesta del Fondo Nacional de Recursos. Publicación Técnica n° 13. Montevideo: FNR; 2010. 104 p.
- Bekkering GE, Kleijnen J. Procedures and methods of benefit assessments for medicines in Germany. *Eur J Health Econ*. 2008;9 (Suppl 1):5–29.
- Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Portaria n° 1.554/2013 (30 de julio de 2013).
- Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. 262 p.
- Ministério da Saúde. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. 2ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. 606 p.
- Soares L. O acesso ao serviço de dispensação e a medicamentos: modelo teórico e elementos empíricos. [Tesis doctoral]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2013.
- Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, et al. Access to medicines from a health system perspective. *Health Policy Plan*. 2013;28:692–704.
- Pesquisa nacional sobre o acesso, utilização e uso racional de medicamentos no Brasil (PNAUM) 2014. Primeiros resultados. En: Ciência, tecnologia e inovação em saúde: resultados e avanços de pesquisas estratégicas para o SUS; 12-14 de noviembre de 2014; Brasília, Brasil. Ministério da Saúde. 2014. (Consultado el 25/05/2015.) Disponible en: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/novembro/18/PNAUM-cienciasus.pdf>.
- Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 163 p.
- Anderson C. Presenting and evaluating qualitative research. *Am J Pharm Educ*. 2010;74:141.
- March JC, Prieto MA, Hernán M, et al. Técnicas cualitativas para la investigación en salud pública y gestión de servicios de salud: algo más que otro tipo de técnicas. *Gac Sanit*. 1999;13:312–9.
- Minayo MCS, Assis SG, Souza ER, organizadores. Avaliação por triangulação de métodos: abordagem de programas sociais. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2010. 244 p.
- Gujx J. Analizando los “porqués”: los grupos focales. *Rev Calidad Asistencial*. 2003;18:598–602.
- Pope C, Ziebina S, Mays N. Qualitative research in healthcare: analyzing qualitative data. *BMJ*. 2000;320:114–6.
- Penchansky R, Thomas JW. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Med Care*. 1981;19:127–40.
- Claude L. O que é burocracia. En: Cardoso FH, Martins CE, organizadores. Política & Sociedade. São Paulo: Editora Nacional; 1979. p. 148–59.
- Silva RO. Teorias da administração. São Paulo: Pearson Prentice Hall; 2008. p. 480.
- Franco TB, Magalhães Júnior HM. A integralidade na assistência à saúde. En: Merhy EE, Magalhães Júnior HM, Rimoli J, et al., organizadores. O trabalho em saúde: olhando e experienciando o SUS no cotidiano. São Paulo: Hucitec; 2003. p. 125–33.
- Travassos C, Martins M. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. *Cad Saúde Pública*. 2004;20 (Suppl 2):190–8.
- Andersen R, Newman JR. Societal and individual determinants of medical care utilization in the United States. *The Milbank Mem Fund Q Health Soc*. 1973;51:95–124.
- Vianna SM, Nunes A, Góes G, et al. Projeto Economia da Saúde Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento. Vol. 1. Brasília: Ministério da Saúde SCTIE/DES e Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada–IPEA, DISOC; 2005. p. 163.
- Peters DH, Garg A, Bloom G, et al. Poverty and access to health care in developing countries. *Ann N Y Acad Sci*. 2008;1136:161–71.
- Revez L, Chapman E, Torres R, et al. Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. *Rev Panam Salud Publica*. 2013;33:213–22.
- Vargas-Pelaez CM, Rover MRM, Leite SN, et al. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines – a scoping study. *Soc Sci Med*. 2014;121:48–55.

28. Boing AC, Bertoldi AD, Boing AF, et al. [Access to medicines in the public sector: analysis of users of the Brazilian Unified National Health System]. *Cad Saude Publica.* 2013;29:691–701.
29. Devaux M, Looper M. Income-related inequalities in health service utilisation in 19 OECD countries 2008–2009. *OECD Health Working Papers No. 58*, OECD; 2012.
30. Lima-Dellamora EC, Caetano R, Osorio-de-Castro CGS. Dispensação de medicamentos do componente especializado em polos no Estado do Rio de Janeiro. *Cien Saude Colet.* 2012;17:2387–96.
31. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saúde Pública.* 2009;25:1839–49.
32. Almeida PF, Giovanella L, de Mendonça MHM, et al. Desafios à coordenação dos cuidados em saúde: estratégias de integração entre níveis assistenciais em grandes centros urbanos. *Cad Saúde Pública.* 2010;26:286–98.
33. Leite SN, Mafra AC. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. *Cien Saude Colet.* 2010;15 (Suppl 1):1665–72.
34. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines. *JAMA.* 1999;282:1458–65.
35. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS; 2011. 186 p.