

Utilização de medicamentos isentos de prescrição e economias geradas para os sistemas de saúde: uma revisão

The use of over-the-counter medicines and cost savings generated for health systems: a review

Antonio Cesar Rodrigues¹

DOI: 10.21115/JBES.v9.n1.p128-36

Palavras-chave:

medicamentos isentos de prescrição, MIP, autocuidado, automedicação

Keywords:

over-the-counter medications, OTC, self-care, self-medication

RESUMO

Objetivo: Entender o impacto econômico que os medicamentos isentos de prescrição (MIPs) exercem nos sistemas de saúde e populações da Europa e Américas, em especial no Brasil. **Métodos:** Revisão bibliográfica cobrindo um período de 20 anos, com artigos identificados pelos serviços PubMed e Lilacs, contendo os termos “automedicação”, “medicamentos isentos de prescrição” e “economias”, e seus equivalentes na língua inglesa. **Resultados:** Existe carência na literatura de estudos sobre os impactos econômicos que os MIPs trazem aos países e à sociedade. Os estudos e estatísticas mais abrangentes estão compilados pelas três maiores associações de produtores de MIPs no mundo e demonstram uma aceleração das reclassificações e geração de economias relevantes. No Brasil, um estudo de 2015 utilizando hipóteses conservadoras estimou um impacto orçamentário positivo dos MIPs no Sistema Único de Saúde (SUS) de R\$ 364 milhões, aproximadamente US\$ 117 milhões. Esse é o único estudo identificado cujo objetivo foi fazer uma quantificação econômica no país. **Conclusão:** Neste momento em que a RDC nº 98/2016 dá a possibilidade para a reclassificação como MIP de um grande número de substâncias farmacêuticas, é imperativo que sejam feitos estudos robustos que estimem todos os impactos econômicos a serem esperados, que poderão servir como elementos para as análises técnicas a serem conduzidas e até mesmo para atribuir graus de prioridade a elas.

ABSTRACT

Objective: To understand the economic impact of over-the-counter medicines (OTC) medications on healthcare systems and the population in Europe and the Americas, with special focus in Brazil. **Methods:** Bibliographic review covering a 20-year timeframe. The articles were identified through the PubMed and Lilacs services, containing the terms “self-medication”, “over-the-counter” and “savings”, and their equivalents in Portuguese. **Results:** There is lack of publications focused on the economic impact that medicines can bring to the countries and the society. The most complete studies and statistics have been compiled by the three most important OTC manufacturers associations in the world and show an acceleration in switches and significant savings generated. In Brazil, a 2015 paper using conservative assumptions estimated a positive economic impact of OTC to the Brazilian Healthcare System (SUS) of R\$ 364 million, about US\$ 117 million. This is the only study that had the goal of an economic impact quantification conducted in the country. **Conclusion:** The new regulation RDC nº 98/2016 gives the possibility for the switch of many substances from prescription to OTC and it is imperative that robust studies are conducted to uncover all the impacts that can be expected, providing inputs for technical evaluations and even to attribute priority levels to them.

Recebido em: 02/03/2017. Aprovado para publicação em: 29/03/2017

1. Professor especialista, MBA Internacional – Profuturo da Fundação Instituto de Administração (FIA), São Paulo, SP, Brasil.

Nome da instituição onde o trabalho foi executado: Fundação Instituto de Administração (FIA).

Financiamento: O presente estudo foi realizado com aporte financeiro da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip).

Conflitos de interesse: O autor já atuou como consultor *ad hoc* remunerado para a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip).

Autor correspondente: Antonio Cesar Rodrigues. Fundação Instituto de Administração (FIA). Rua José Alves de Cunha Lima, 172 – Vila Butantã, São Paulo/ SP – 05360-050. Telefone: +55 (11) 3732-3501. E-mail: cesar.rodrigues@mac.com

Introdução

A Declaração de Direitos do Paciente da *World Medical Association* (WMA) determina, em seu princípio número 9, que: “Todas as pessoas têm o direito a uma educação de saúde que as ajude a fazer escolhas bem informadas sobre sua saúde pessoal e sobre serviços de saúde disponíveis. A educação deve incluir informação sobre estilos de vida saudáveis e sobre métodos de prevenção e detecção precoce de enfermidades. A responsabilidade de todos por sua própria saúde deve ser enfatizada. Médicos têm a responsabilidade de participar ativamente nos esforços educacionais” (WMA, 1981). Sob essa ótica, os medicamentos isentos de prescrição (denominados MIPs daqui em diante) representam uma conquista da sociedade e um importante recurso para que ela possa responsabilizar-se pela própria saúde. A popularidade dos MIPs tem diversas razões: a rapidez no alívio de sintomas menores, a facilidade de acesso, os preços acessíveis e a ampla gama de opções. São eficazes, com posologia simples e em geral seguros e bem tolerados. Diversos MIPs, estando já há décadas no mercado, passaram pela “prova do tempo”, mostrando sua relação risco-benefício favorável no mundo real. A sociedade em geral também se beneficia da comunicação de massa empregada pelos MIPs, quando ela inclui informação sobre estilos de vida saudáveis.

Ressalta-se que a Organização Mundial de Saúde (OMS) destaca o papel dos MIPs, conhecidos internacionalmente como medicamentos OTC (*over-the-counter*), na saúde da população (WHO, 2000). Os MIPs são parte fundamental do autocuidado, uma prática preconizada por essa organização, adotada para manter a saúde e prevenir doenças, e que envolve questões fundamentais, tais como higiene pessoal, qualidade da alimentação, prática de esportes e lazer, entre outros. A melhoria no nível educacional, no conhecimento geral e nas condições socioeconômicas das populações está permitindo que os MIPs sejam integrados aos sistemas de saúde em todo o mundo. Há, porém, uma polêmica sobre quais substâncias devem ser isentas de prescrição, o nível aceitável de tolerabilidade e segurança, o potencial de abuso de certos ingredientes ativos e a ética das propagandas. O debate sobre o uso de MIPs tem a ver, em certos casos, com o equívoco que existe entre o que é automedicação, dentro do guarda-chuva de autocuidado, e a autoprescrição. A OMS define o que deve ser entendido como autocuidado: “... um recurso de saúde pública principal dentro do sistema de saúde. Ele engloba atividades e decisões de saúde dos indivíduos e inclui a automedicação, o autotratamento, suporte social nas enfermidades e primeiros socorros no dia a dia” (WHO, 2000). Logo, a automedicação é vista como legítima por essa entidade e deve ser entendida como a utilização de medicamentos que, pelo *status* regulatório, prescindem de receita médica e, assim, podem ser adquiridos livremente

pelos consumidores. O termo “automedicação” é usado de forma errônea quando se refere à tomada de medicamentos de prescrição sem receita médica. Trata-se aqui da autoprescrição, o uso de medicamentos sujeitos a receituário por conta própria, conduta de risco pelo perfil de segurança e tolerabilidade que apresentam. Ao praticar o autocuidado, o consumidor faz uso de medicamentos que, por seu perfil de risco-benefício favorável, prescindem de prescrição médica para a compra. No Brasil, as informações ao paciente dos MIPs contêm linguagem acessível, nos termos da Resolução RDC nº 47/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e nas propagandas ressalta-se a necessidade de buscar profissional de saúde caso não desapareçam os sintomas. Quando o autocuidado, o que inclui o uso judicioso de MIPs, é empregado e a autoprescrição é minimizada, há benefícios para a sociedade. Em virtude do frequente uso errado do termo “automedicação”, neste trabalho utilizaremos o termo “autocuidado” para referir-nos à prática de uso de MIPs. Um debate sobre o papel dos MIPs na economia da saúde emergiu nos últimos anos, porém os dados são ainda escassos.

Objetivo

Compreender o impacto econômico que os MIPs exercem nos sistemas de saúde e populações da Europa e Américas, em especial no Brasil.

Métodos

Para a execução deste trabalho, realizamos como primeiro passo a busca de bibliografia no PubMed, na *US National Library of Medicine – National Institutes of Health* (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>). Os artigos pesquisados estão dentro de um arco de 20 anos (fevereiro 1997 a janeiro 2017). Os termos buscados foram “*self-medication*”, “*over-the-counter*” e “*savings*”. Excluímos artigos que continham as palavras “*antibiotic*”, “*plants*”, “*children*”, “*elderly*”, “*pregnancy*”, “*advertising*”, “*Asia*” ou “*Africa*”. As exclusões objetivaram filtrar grande número de artigos que tratavam de polimedicação em doenças crônicas, anticoncepção emergencial e autoprescrição de antibióticos. Fitoterapia e propaganda de medicamentos também foram excluídas por estarem fora do escopo desta revisão, assim como países da Ásia e África. Neste primeiro passo foram encontrados apenas nove artigos, dos quais somente dois se alinhavam com o objetivo deste trabalho; os outros sete tratavam de produtos de prescrição, uso *off label* e sistemas de saúde.

Como segundo passo, realizamos busca no Lilacs (<http://lilacs.bvsalud.org/>) com os termos “automedicação”, “Brasil” e “economias”. A busca não resultou em qualquer artigo. Foram feitas também pesquisas substituindo os termos “*savings*” e “economias” por “*losses*”, “perdas”, “*costs*” e “custos”, tentando

encontrar artigos que fizessem um contraponto com as potenciais economias, e novamente não houve resultados.

Num terceiro passo, buscamos os mesmos termos na internet e obtivemos como resultados principais os *sites* das três mais importantes associações internacionais de indústrias de MIPs, a saber: *World Self-Medication Industry* (WSMI – <http://www.wsmi.org>), *Consumer Health Products Association* (CHPA – www.chpa.org) e *Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public* (AESGP – www.aesgp.eu). Nas suas páginas na web buscamos o termo “savings” e, com essa abordagem, foi possível localizar diversas estatísticas e estudos, os quais servirão para guiar esta revisão. Todas as buscas foram realizadas nos meses de fevereiro e março de 2017.

Resultados

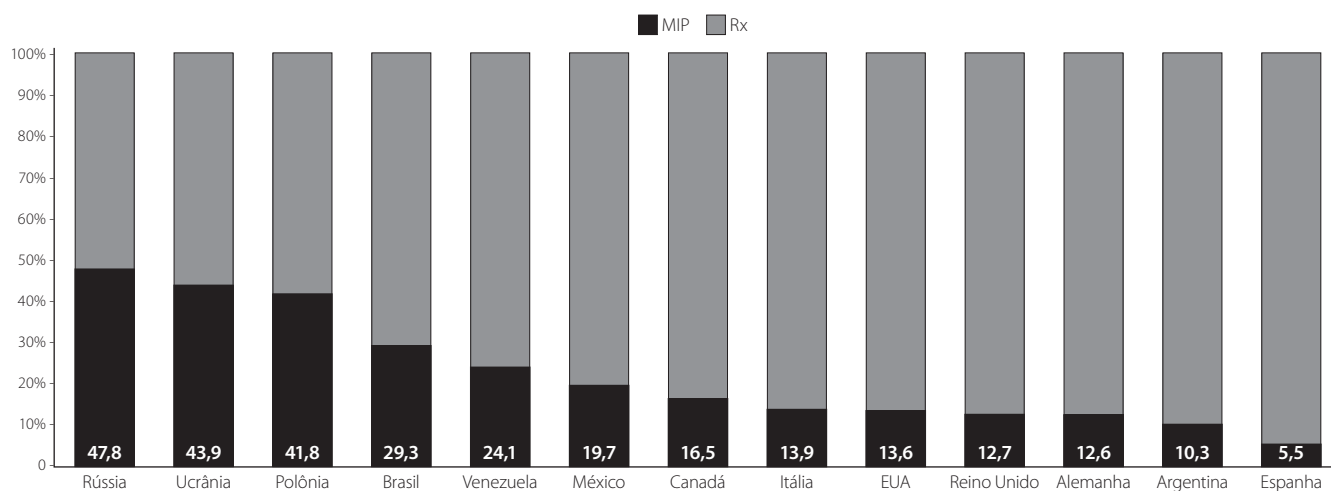
Participação, regulamentação e reclassificação dos MIPs no mundo

A parcela dos MIPs no mercado farmacêutico total difere bastante entre países e reflete a receptividade da população a esses produtos em função de determinantes culturais, históricos, regulatórios e de infraestrutura da saúde. No Gráfico 1, destaca-se a participação dos MIPs no Brasil, representando 29,3% das vendas do mercado farmacêutico total. No mundo, as maiores participações dos MIPs encontram-se na Europa Oriental: Rússia com 47,5%, Ucrânia com 43,9% e Polônia com 41,8%. A participação desse segmento está impulsionada pela mudança de *status* regulatório de medicamentos sujeitos à prescrição para MIPs, o que é conhecido como reclassificação, ou *switch*, na língua inglesa (WSMI, 2009). Nos Estados Unidos, as regulamentações que regem a diferenciação entre produtos que necessitam de prescrição médica e os que prescindem dela existem há décadas, a primeira sendo emitida em 1951, por meio do *Durham-Humphrey Amend-*

ment. Alguns anos mais tarde, o paracetamol ganha *status* de MIP (WSMI, 2009). A partir da década de 1980, a população europeia gradativamente assume a responsabilidade pelo autocuidado, e nos anos 1990 os governos iniciam a reclassificação de número crescente de ingredientes ativos. No final dos anos 1990 e começo dos anos 2000, o fenômeno acelera-se em outras geografias como Canadá, Austrália e Japão (WSMI, 2009). No Canadá, o movimento de reclassificações já se havia iniciado nos anos 1980, e hoje existe um procedimento análogo ao registro de novos medicamentos para a conversão para MIP. Em 1986, na Austrália, uma lista discriminando substâncias de prescrição, MIPs com venda exclusiva em farmácia e MIPs liberados para venda no varejo em geral é emitida. O país segue um cuidadoso acompanhamento, e medicamentos continuam a ser reclassificados, enquanto alguns voltam a necessitar de receita. Em 2007 o Japão aprova um processo de reclassificação para MIPs, que inclui uma revisão pela Sociedade Farmacêutica Japonesa. As regulamentações introduzidas nos países têm proporcionado clareza e previsibilidade, impulsionando o número de novos entrantes na categoria MIP. Na Tabela 1, exibimos diversas substâncias e suas atuais classificações nas geografias disponíveis na página da *Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public*.

Crescimento no movimento de reclassificação

Nos últimos dez anos, países vêm acelerando os *switches* (Gráfico 2), e há de se destacar a disposição de certos países em promovê-los, como a Nova Zelândia, o Reino Unido, a China e a Austrália, todos com dez ou mais substâncias com *status* de MIP, entre as 13 listadas na Tabela 1. Certos países são notórios em tomar a iniciativa e já iniciam a reclassificação para MIP das estatinas. A sinvastatina já pode ser comprada sem prescrição no Reino Unido (dose máxima de 10 mg/dia)



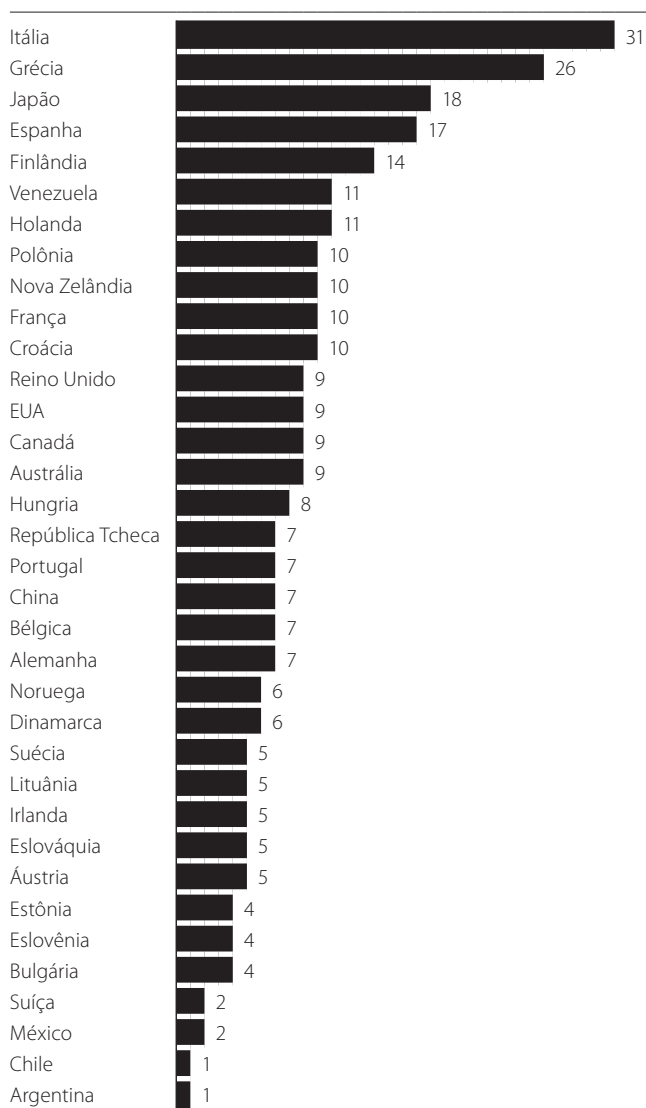
Adaptado de: <http://www.aesgp.eu/facts-figures/market-data/total/>.

Gráfico 1. Participação do segmento MIP no mercado farmacêutico total – vendas em euro

Tabela 1. Classificação de substâncias de acordo com exigência de prescrição

Substância	Prescrição	MIP
Budesonida	Alemanha, Argentina, Bélgica, Brasil, Bulgária, Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Croácia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Filipinas, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Japão, Lituânia, México, Noruega, Polônia	Austrália, China, Dinamarca, EUA, Singapura, Nova Zelândia
Carbocisteína	Alemanha, Argentina, Colômbia, Eslovênia, México, Polônia, Reino Unido	Austrália, Bélgica, Brasil, Bulgária, Chile, China, Coreia do Sul, Eslováquia, Espanha, Estônia, Filipinas, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Japão, Lituânia, Nova Zelândia, Portugal, Rep. Tcheca, Singapura, Suíça, Venezuela
Clorfeniramina	Bulgária, Chile, Eslováquia, Itália	Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Brasil, Canadá, China, Colômbia, Coreia do Sul, Croácia, Dinamarca, Espanha, Estônia, EUA, Filipinas, França, Grécia, Irlanda, Japão, Lituânia, México, Nova Zelândia, Polônia, Portugal, Reino Unido, Rep. Tcheca, Singapura, Suíça, Venezuela
Clotrimazol (vaginal)	Brasil, Bulgária, Chile, Eslováquia, Estônia, Grécia, Lituânia, Polônia	Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, China, Colômbia, Coreia do Sul, Croácia, Dinamarca, Eslovênia, Espanha, EUA, Filipinas, Finlândia, França, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Japão, México, Noruega, Nova Zelândia, Singapura
Dextrometorfano	Argentina, Brasil, Bulgária, Chile, Grécia	Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, China, Colômbia, Coreia do Sul, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, EUA, Filipinas, Finlândia, França, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Japão, Lituânia, México, Nova Zelândia, Polônia, Portugal, Reino Unido, Rep. Tcheca, Singapura, Suíça, Venezuela
Loratadina	Bulgária, Chile, Coreia do Sul, Grécia, Japão, Portugal	Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Canadá, China, Colômbia, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, EUA, Filipinas, Finlândia, França, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, México, Noruega, Nova Zelândia, Polônia, Reino Unido, Rep. Tcheca, Singapura, Suécia, Suíça, Venezuela
Lovastatina	Alemanha, Áustria, Brasil, Bulgária, Chile, China, Colômbia, Coreia do Sul, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, EUA, Filipinas, Finlândia, Grécia, Itália, México, Noruega, Polônia, Portugal, Singapura, Reino Unido, Rep. Tcheca, Venezuela	Canadá
Omeprazol	Brasil, Chile, Coreia do Sul, Croácia, Dinamarca, Filipinas, Grécia, Japão, Venezuela	Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Bulgária, Canadá, China, Colômbia, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, EUA, Finlândia, França, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, México, Noruega, Nova Zelândia, Polônia, Portugal, Reino Unido, Rep. Tcheca, Singapura, Suécia, Suíça
Orlistate	Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Coreia do Sul, Venezuela	Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Bulgária, China, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, EUA, Filipinas, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, México, Noruega, Nova Zelândia, Polônia, Portugal, Reino Unido, Rep. Tcheca, Singapura, Suécia, Suíça
Ranitidina	Brasil, Bulgária, Chile	Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, China, Colômbia, Coreia do Sul, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, EUA, Filipinas, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Japão, Lituânia, México, Noruega, Nova Zelândia, Polônia, Portugal, Reino Unido, Rep. Tcheca, Singapura, Suécia, Suíça, Venezuela
Sinvastatina	Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Bulgária, Canadá, Chile, China, Colômbia, Coreia do Sul, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, EUA, Filipinas, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Japão, Lituânia, México, Noruega, Nova Zelândia, Polônia, Portugal, Rep. Tcheca, Suécia, Singapura, Suíça, Venezuela	Reino Unido
Sumatriptano	Alemanha, Argentina, Austrália, Áustria, Bélgica, Brasil, Bulgária, Canadá, Chile, China, Colômbia, Coreia do Sul, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, EUA, Filipinas, França, Grécia, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Japão, Lituânia, Noruega, Polônia, Portugal, Rep. Tcheca, Singapura, Suíça, Venezuela	Finlândia, México, Nova Zelândia, Reino Unido, Suécia
Triancinolona	Argentina, Áustria, Brasil, Chile, Colômbia, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Estônia, Filipinas, França, Holanda, Hungria, Irlanda, Lituânia, Polônia, Rep. Tcheca, Venezuela	Alemanha, Austrália, Bélgica, Canadá, China, Coreia do Sul, Espanha, EUA, Finlândia, Grécia, Itália, Japão, México, Noruega, Nova Zelândia, Portugal, Reino Unido, Singapura, Suécia, Suíça

Fonte: <http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/#by-name> / <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acessado em: 17 fev. 2017.



Fonte: <http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/#by-parameter>.

Gráfico 2. Número de reclassificações para MIPs entre 2007 e 2016.

e é possível adquirir a lovastatina livre de prescrição no Canadá (dose máxima de 1 mg/dia). Um *switch* das estatinas é visto como uma possibilidade nos Estados Unidos quando exames de colesterol rápidos e precisos estejam disponíveis (Brass, 2001). A substância sumatriptana, contra a enxaqueca, pode ser obtida sem prescrição na Finlândia, México, Nova Zelândia, Reino Unido e Suécia. A natureza imprevisível dessa enfermidade torna a isenção de prescrição desejável, pois proporciona maior acessibilidade e reduz o subtratamento (Tfelt-Hansen & Steiner, 2007). Em comparação, nota-se menor dinamismo no Brasil com respeito ao número de substâncias farmacêuticas reclassificadas, algumas já há décadas com *status* de MIP em grande número de países. Na lista de 40 países incluídos na Tabela 1, o Brasil é o segundo com menor número de substâncias com *status* de MIP; das 13 moléculas analisadas, apenas três prescindem de prescrição (AESGP,

2017b; Brasil, 2016). O Chile é o país com menor número de produtos com *status* de MIP nesse levantamento. Critérios regulatórios historicamente restritivos à reclassificação de moléculas contribuíram sobremaneira para essa situação em nosso país. A publicação da RDC nº 98/2016 pela Anvisa, em 1º de agosto de 2016, representa um divisor de águas, sendo provável que um movimento de reclassificação seja iniciado em breve no país.

A evolução dos MIPs no Brasil

O baixo número de reclassificações das últimas duas décadas em nosso país pode ser atribuído à Portaria nº 2, de 24 de janeiro de 1995, e à resolução que a revogou, a RDC nº 138, publicada pela Anvisa em 29 de maio de 2003. Essa resolução criou um enquadramento para medicamentos livres de prescrição, de acordo com a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE). Dessa maneira, optou-se por abordar a classificação de maneira ampla, citando grupos terapêuticos e indicações em que a prescrição não seria necessária, e não substâncias específicas, as quais apareciam apenas nas observações, para determinar restrições ou permissões. Ainda que a intenção tenha sido possivelmente a de proporcionar flexibilidade, a mudança de *status* de produto “sujeito à receita médica” para “isento de prescrição” ficou restrita aos grupos especificados na GITE, limitando o movimento de reclassificação. Em 1º de agosto de 2016, a Anvisa publicou a RDC nº 98/2016, que possibilita o pleito de *switch* para produtos que se enquadram nessa resolução. Por meio dessa regulamentação, ingredientes ativos, e não mais grupos terapêuticos, passam a ser elegíveis ao *status* de MIP. Para tanto, o produto deve atender a certos critérios, que incluem tempo de comercialização igual ou superior a dez anos, sendo no mínimo cinco anos no Brasil como medicamento sob prescrição e cinco como MIP no exterior. A segurança será considerada apropriada quando as reações adversas forem de causa conhecida e reversíveis com a suspensão de uso e quando houver baixo potencial de toxicidade e de interação medicamentosa e alimentar. O produto deve ser indicado para tratamento, prevenção ou alívio de sintomas de doenças não graves, sem evolução ou de evolução muito lenta, cujos sintomas sejam facilmente identificáveis e que não necessite de monitoramento laboratorial ou consulta médica. Deve ser de curto prazo de utilização, ou de acordo com a bula, excetuando-se produtos de uso preventivo. É necessário que seu manejo seja fácil para o próprio paciente, seu cuidador ou para orientação por um farmacêutico. O candidato a MIP deve oferecer baixo risco de intoxicação, mesmo quando usado de forma equivocada, em quantidades ou por períodos superiores ao indicado. Finalmente, não deve apresentar potencial de causar dependência mesmo em uso normal. Apresentações de uso parenteral foram

excluídas (Brasil, 2016). A RDC nº 98/2016 tem o potencial de mudar consideravelmente o ambiente do autocuidado em nosso país, portanto demanda atenção no seguimento de sua implementação.

Efeitos econômicos proporcionados por MIPs

A eficácia, conveniência, acessibilidade, segurança, tolerabilidade e riscos potenciais dos MIPs já foram discutidos em numerosas publicações, e o balanço favorável faz com que os MIPs sejam considerados como pilares fundamentais nos sistemas de saúde (Schneider *et al.*, 2010). Existe ainda, porém, carência de estudos que proporcionem uma compreensão do papel dos MIPs no âmbito da economia da saúde. São relativamente recentes os estudos de farmacoeconomia que buscam quantificar efeitos de caráter econômico e social para a população. Países europeus têm se destacado pela quantidade de evidência publicada.

Economia nos Estados Unidos

Um estudo conduzido pela Booz & Co nos Estados Unidos (CHPA, 2012) concluiu que os MIPs geram uma economia no valor de US\$ 102 bilhões para o sistema de saúde americano a cada ano. Tal valor resulta de serem evitadas consultas médicas desnecessárias (US\$ 66 bilhões), do uso de MIPs de preços mais baixos que medicamentos de prescrição (US\$ 25 bilhões) e da eliminação de exames e terapias dispensáveis (US\$ 11 bilhões). Pelos cálculos desse estudo, cada dólar gasto pelos consumidores em MIP, nos Estados Unidos gera uma economia de US\$ 6 a US\$ 7 para a sociedade americana.

O mesmo estudo revelou que, caso os MIPs retornassem à condição de prescrição, haveria incremento anual de 450 milhões de consultas médicas e que 56.000 médicos adicionais no país seriam necessários. Em 2008, avaliaram-se os ganhos advindos da isenção de prescrição de inibidores da bomba de prótons para o tratamento do refluxo (Mansfield & Callahan, 2008), sendo o resultado economia de US\$ 757 milhões para a sociedade.

Impacto econômico na União Europeia

O impacto orçamentário na saúde em seis países europeus (Alemanha, Espanha, França, Itália Polônia e Reino Unido) foi calculado para uma possível migração da classe dos triptanos (antienxaqueca) para a condição de MIPs. O modelo utilizado levou em consideração os custos dos medicamentos, consultas médicas, pronto atendimento e perda de produtividade. A economia gerada nesses países seria de 75,3 milhões de euros por ano, na perspectiva do pagador, e de 86,4 milhões de euros por ano, na perspectiva da sociedade em geral (Millier *et al.*, 2013). Em trabalho anterior englobando países da União Europeia (Alemanha, Áustria, Espanha, França, Itália, Portugal e Reino Unido) e Suíça, concluiu-se que: “Nos sete países estudados, a pou-

pança total para os orçamentos públicos e para as economias nacionais advinda da reclassificação de medicamentos prescritos para a automedicação responsável totaliza 11,5 bilhões de euros”. Projeções feitas nesse estudo para todos os países europeus sugerem uma economia de 16,4 bilhões (AESGP, 2004).

Resultados econômicos da reclassificação em outros países

A AESGP proporcionou uma projeção de economias em outros países europeus por meio de *switches*, que destacamos abaixo. A *Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication Responsable* (Afipa) estimou, em estudo de 2011, uma economia de 130 milhões de euros caso sete substâncias com *status* de MIP em outros países europeus sofressem *switch* (AESGP, 2012). No Reino Unido, análise baseada em 4 milhões de fichas de pacientes (anônimos) determinou que 20% das consultas com clínicos gerais diziam respeito a enfermidades menores, definidas nesse estudo como dor lombar, tosse, resfriado, dor de cabeça, dor de dente, indigestão, problemas de pele e rinite alérgica. Somente as consultas médicas representavam um custo de 1,8 bilhão de libras esterlinas; parte desse custo social poderia ser reduzido com a reclassificação proposta para os MIPs (PAGB, 2009). Dores lombares, uma das queixas não sérias mais comuns, foi objeto de estudo levado a cabo na Bélgica em 2006. Utilizando-se de modelo probabilístico, calcularam-se economias potenciais de 30 milhões de euros ao ano geradas com o autocuidado nesse diagnóstico (AESGP, 2012). Pesquisa finlandesa de 2008 calculou possíveis economias de 5,5 milhões de euros para a seguridade social numa reclassificação de antialérgicos e uma poupança de 20 a 25 milhões de euros pela prática do autocuidado nas infecções vaginais microbianas (AESGP, 2012). Para a Holanda, as consultas médicas com clínicos gerais para doenças não graves em 2009 geraram um custo próximo a 100 milhões de euros (AESGP, 2012). Estudo apresentado no 18º Congresso Europeu da ISPOR projetou que economias de 3,1 bilhões de euros, num arco de três anos, poderiam ser geradas na Espanha caso ocorresse uma reclassificação para MIPs de uma série de grupos terapêuticos (Pellise & Serra, 2015). A *Associazione Nazionale dell'Industria Farmaceutica dell' Automedicazione* (Anifa), estimou, em 2009, uma economia anual entre 63 e 300 milhões de euros, possível por meio da reclassificação na Itália (AESGP, 2012).

Uso de MIPs no Brasil e cálculo de impacto no SUS

O papel dos MIP na utilização dos recursos da saúde pública apenas começa a ser abordado no Brasil. Tomando-se por base a experiência de outros países, os MIPs têm o potencial de diminuir o número de visitas desnecessárias

às unidades de pronto atendimento, desafogar o sistema de saúde, evitar perdas de dias de trabalho e diminuir o volume de exames laboratoriais desnecessários. Os MIPs utilizados com esclarecimento da população e responsabilidade podem gerar economias, entretanto, para obter uma visão mais abrangente, haveria também que se incorporar nas análises consequências não desejáveis que o uso inadequado dos MIPs pode acarretar. A metodologia de busca revelou apenas um estudo que abordou o papel dos MIPs no Brasil pelo ângulo econômico, o qual foi apresentado no 20º Congresso Anual da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* na Philadelphia, Estados Unidos, e utilizou cifras de consultas ambulatoriais no Sistema Único de Saúde (SUS), dados do Ministério do Trabalho e informações de consumo de MIPs no Brasil da auditoria internacional *IMS Health*. Hipóteses que podem ser consideradas como conservadoras foram empregadas, chegando-se ao total de 5,1 milhões de consultas que podem ser evitadas com uso responsável de MIPs. As economias líquidas geradas seriam de R\$ 364,1 milhões (Tabela 2) para a sociedade (Ferreira *et al.*, 2015).

A economia calculada neste estudo ocorre ao se evitarem gastos desnecessários em consultas (R\$ 56,1 milhões) e perda de dias trabalhados (R\$ 369,2 milhões), deduzindo-se como contrapartida o custo dos MIPs para o consumidor (R\$ 61,2 milhões), o que resulta numa economia de R\$ 364,1 milhões. O trabalho incorpora também uma ótica de retorno de investimento: a sociedade investiu R\$ 61,2 milhões na aquisição de MIPs e deixou de gastar R\$ 425,3 milhões, o que equivale a um *ratio* aproximado de 1/7. Ou seja, cada R\$ 1,00 gasto num MIP resultou numa economia de até R\$ 7,00, uma proporção similar à observada no estudo realizado pela Booz & Co nos Estados Unidos (CHPA, 2012).

Conclusão

A aceleração das reclassificações para *status* de MIP que vem ocorrendo no mundo pode ser atribuída, ao menos em parte, às economias proporcionadas aos países. É possível que uma implementação efetiva da RDC nº 98/2016 venha também a gerar economias para a saúde pública e para a sociedade brasileira, porém ela dependerá da dinâmica dos diversos atores: a indústria farmacêutica, as autoridades regulatórias, os profissionais de saúde e a população. O monitoramento feito pelos sistemas de vigilância sanitária será também fundamental para o sucesso da nova regulamentação, ao identificar qualquer distorção que ocorra na comercialização dos novos MIPs. Possíveis impactos econômicos da RDC nº 98/2016 têm relevância: a reclassificação de inibidores da bomba de prótons como o omeprazol, que possui *status* de MIP em mais de 30 países (Tabela 1), poderia gerar uma poupança de R\$ 93 milhões ao ano para o Brasil (Tabela 3). O trabalho com dados brasileiros discutido anteriormente foi um passo inicial. Mais e melhores estudos são necessários para fornecer uma compreensão mais ampla e profunda sobre os impactos de caráter econômico dos MIPs em nosso país.

Limitações

Os estudos sobre o impacto econômico dos MIPs são pouco numerosos e pouco citados. Para suprir a lacuna bibliográfica, nos valem de informações e referências disponíveis em *websites* das três associações de indústrias produtoras de MIPs mais importantes no mundo. Dessa maneira, não se pode descartar a hipótese de que algum viés favorável à magnitude das economias obtidas pelos MIPs haja sido introduzido. Existem dois aspectos de difícil quantificação para

Tabela 2. Cálculo do valor dos MIPs para o Sistema Único de Saúde

Descrição	Valor	Fonte
(a) Consultas que resultaram em prescrições com MIP	51.000.000	Datusus – Produção Ambulatorial do SUS/CHPA. "Briefing Information on the Rx-to-OTC Switch Process" 22/10/2012. http://www.chpa.org/SwitchProcess.aspx .
(b) Consultas relativas a doenças comuns; medicamentos poderiam ser adquiridos sem receita (a) x 10%	5.100.000	Ferreira <i>et al.</i> , 2015
(c) Custo de consulta médica no SUS	R\$ 11,00	Tabela Unificada SAI-SIH-SUS – Sigtap 3.0.1.3
(d) Gastos em consultas médicas desnecessárias no SUS (b) x (c)	R\$ 56.100.000	
(e) Custo médio de dia de trabalho	R\$ 72,40	Portal do Ministério do Trabalho
(f) Perdas por dias não trabalhados (b) x (e)	R\$ 369.240.000	
(g) Economia bruta pelo uso de MIP (d) + (f)	R\$ 425.340.000	
(h) Custo médio de uma compra de MIPs em farmácias	(R\$ 12,00)	<i>IMS Health – Internal Data OTC</i>
(i) Gastos com MIPs (b) x (h)	(R\$ 61.200.000)	
ECONOMIA LÍQUIDA PELO USO DE MIP (g) + (i)	R\$ 364.140.000	

Tabela 3. Estimativas de economias pela reclassificação do omeprazol (cálculos do autor)

Descrição	Valor	Fonte
(a) Número de endoscopias realizadas pelo SUS em 2016	1.828.970	DATASUS – Produção Ambulatorial do SUS – 2016 – http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def
(b) Endoscopias e consultas desnecessárias	25%	Allen, 2012
(c) Custo do exame de endoscopia x 1	R\$ 48,16	Datasus – Sigtap. Procedimento 02.09.01.003-7. Competência 02/2017
(d) Custo de consulta médica ambulatorial no SUS x 2	R\$ 20,00	Datasus – Sigtap. Procedimento 03.01.01.007-2. Competência 12/2016
(e) Remuneração média por dia de trabalho x 2	R\$ 177,03	Ministério do Trabalho ftp://ftp.mtps.gov.br/pdet/rais/2015/nacionais/4-resultadosdesagregados.xls
(f) Economias em consultas, diagnósticos, absenteísmo e retornos [(a) x (b)] x [(c) + (d) + (e)]	R\$ 112.111.289	
(g) Custo médio de omeprazol genérico 20 mg com 28 cp	(R\$ 41,44)	https://consultaremedios.com.br/omeprazol-medley/p
(h) Gastos com omeprazol MIP (a) x (b) x (g)	(R\$ 18.948.129)	
ECONOMIA COM OMEPRAZOL COMO MIP (f) + (h)	R\$ 93.163.160	

avaliar efeitos econômicos da utilização de MIPs em sua totalidade. Pode-se aventar a hipótese de que os MIPs poster-guem a resolução de problemas de saúde que demandam pronta atenção ou que favoreçam o subtratamento, trazendo consequências negativas no longo prazo. Por outro lado, existe o pressuposto de que, ao desafogar recursos da saúde, os MIPs possibilitem maior número de atendimentos a pacientes com enfermidades sérias, gerando economia ao evitar futuras internações. Em ambos os casos não foram encontradas evidências concretas na literatura disponível.

Agradecimentos

Meus agradecimentos à diretoria da Associação Brasileira de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip), pelo suporte proporcionado para a condução deste trabalho, sem o qual ele não seria possível.

Referências bibliográficas

- AESGP – Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. Innovation key to driving OTC market. OTC Bulletin. 2014. Disponível em: <<http://www.otc-bulletin.com//media/1007/innovation-key-to-driving-otc-market.pdf>>. Acessado em: 3 out. 2016.
- AESGP – Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. Market data. 2017a. Disponível em: <<http://www.aesgp.eu/facts-figures/market-data/non-prescription-market/>>. Acessado em: 13 fev. 2017.
- AESGP – Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. OTC ingredients. 2017b. Disponível em: <<http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/#by-name>>. Acessado em: 17 fev. 2017.
- AESGP – Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. Self-care: a winning solution. 2012. Disponível em: <http://www.aesgp.eu/media/cms_page_media/68/Self-Care%20A%20Winning%20Solution.pdf>. Acessado em: 19 fev. 2017.
- AESGP – Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. The economic and public health value of self-medication. 2004. Disponível em: <http://www.aesgp.eu/media/cms_page_media/68/2004study.pdf>. Acessado em: 19 fev. 2017.
- Allen JL. Endoscopy for gastroesophageal reflux disease: choose wisely. Ann Intern Med. 2012;157(11):827-8.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília, DF. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2921766/RDC_98_2016.pdf/32ea4e54-c0ab-459d-903d-8f8a88192412>. Acessado em: 6 ago. 2016.
- Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. N Engl J Med. 2001;345(11):810-6.
- CHPA – Consumer Health Products Association. The value of OTC medicine to the United States. 2012. Disponível em: <http://www.yourhealthathand.org/images/uploads/The_Value_of_OTC_Medicine_to_the_United_States_BoozCo.pdf>. Acessado em: 18 fev. 2017.
- Ferreira CN, Santana CF, Rufino CS. The value of OTC medicines in Brazilian Public Health System (SUS). ISPOR 20th Annual International Meeting. 2015. Disponível em: <<https://www.ispor.org/ScientificPresentationsDatabase/Presentation/55298>>. Acessado em: 19 fev. 2017.
- Mansfield JE, Callahan D. Benefits of over-the-counter heartburn medication to consumers and the healthcare system. NielsenHealth. 2008. Disponível em: <https://www.chpa.org/01_26_09_NielsenReportHeartburn.aspx>. Acessado em: 19 fev. 2017.
- Millier A, Cohen J, Toumi M. Economic impact of a triptan Rx-To-OTC switch in six EU countries. PLoS One. 2013;8(12):e84088.
- PAGB – Proprietary Association of Great Britain. Making the case for the self-care of minor ailments. Londres, Inglaterra. 2009. Disponível em: <<http://www.selfcareforum.org/wp-content/uploads/2011/07/Minorailmentsresearch09.pdf>>. Acessado em: 30 mar. 2017.

- Pellise L, Serra M. The Economic Impact of an Hypothetical Rx-To-otc Switch in Spain. *Value Health*. 2015;18(7):A341.
- Schneider H, Roehrig RC, Coppolecchia R, Ming D, Garwin J, Qi D, et al. White paper on the benefits of OTC medicines in the United States – Report of the Consumer Healthcare Products Association's Clinical/Medical Committee. *Pharmacy Today*. 2010. Disponível em <http://www.yourhealthathand.org/images/uploads/r_6842.pdf>. Acessado em: 18 fev. 2017.
- Tfelt-Hansen P, Steiner TJ. Over-the-counter triptans for migraine: what are the implications? *CNS Drugs*. 2007;21(11):877-83.
- WHO – World Health Organization. WHO Drug Information. 2000;14(1). Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1462e/h1462e.pdf>>. Acessado em: 18 fev. 2017.
- WMA – World Medical Association. WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. 1981. Disponível em: <<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/>>. Acessado em: 18 fev. 2017.
- WSMI – World Self-Medication Industry. SWITCH – Prescription to nonprescription medicines switch. 2009. Disponível em: <http://www.wsmi.org/wp-content/data/pdf/wsmi_switchbrochure.pdf>. Acessado em: 15 fev. 2017.