

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

MIRELA QUIRINO DE ALMEIDA DINIZ

**ASSOCIAÇÃO ENTRE ACESSO LIVRE AOS MEDICAMENTOS ANTI-
HIPERTENSIVOS E ADESÃO TERAPÊUTICA**

Maceió

2017

MIRELA QUIRINO DE ALMEIDA DINIZ

**ASSOCIAÇÃO ENTRE ACESSO LIVRE AOS MEDICAMENTOS ANTI-
HIPERTENSIVOS E ADESÃO TERAPÊUTICA**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Alagoas, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho

Maceió

2017

Catálogo na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central

Bibliotecária Responsável: Janaina Xisto de Barros Lima

D585a Diniz, Mirela Quirino de Almeida.

Associação entre acesso livre aos medicamentos anti-hipertensivos e adesão terapêutica / Mirela Quirino de Almeida Diniz. - 2017.
54 f.: il.

Orientador: Alfredo Dias de Oliveira Filho.

Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal de Alagoas. Escola de Enfermagem e Farmácia. Maceió, 2017.

Bibliografia: f. 46-54.

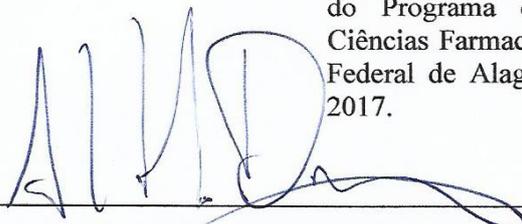
1. Anti-hipertensivos. 2. Hipertensão arterial – Controle. 3. Adesão terapêutica.
4. Medicamentos – Custos. 5. Medicamentos – Acesso livre. I. Título.

CDU: 615.2: 616.12-008.331.1

MIRELA QUIRINO DE ALMEIDA DINIZ

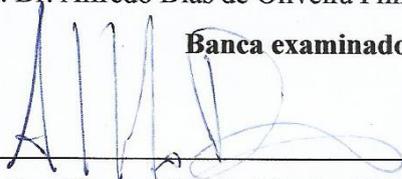
**ASSOCIAÇÃO ENTRE ACESSO LIVRE AOS MEDICAMENTOS ANTI-
HIPERTENSIVOS E ADESÃO TERAPÊUTICA**

Dissertação submetida ao corpo docente
do Programa de Pós-Graduação em
Ciências Farmacêuticas da Universidade
Federal de Alagoas em 12 de maio de
2017.



Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho – UFAL (Orientador)

Banca examinadora:



Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho – UFAL (Orientador)



Prof.ª Dr.ª Sabrina Joany Felizardo Neves – UFAL (Examinadora interna)



Prof.ª Dr.ª Giselle de Carvalho Brito
Farmacêutica CRF-SE 1018
UFAL- Campus de Lagarto - UFS
SIAPE nº. 2928805

Prof.ª Dr.ª Giselle de Carvalho Brito – UFS (Examinadora externa)

Aos meus pais, pelo incentivo à educação não apenas formal, acadêmica, mas à educação que ensina e aprende pelo exemplo, sobre ética, honestidade e amor ao próximo, valores sem os quais nenhum título acadêmico teria significado.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, por iluminar minha vida.

Agradeço a toda minha família, especialmente ao meu marido, pelo apoio durante toda nossa vida juntos e durante a trajetória do Mestrado. Aos meus pais, minha irmã, minhas sobrinhas pelo apoio a este trabalho. Agradeço às minhas filhas, pelo simples fato de existirem e pelos ensinamentos diários que me dão.

À minha sogra, pelo apoio e pelo cuidado com minhas filhas.

Ao meu orientador, Prof. Alfredo, pela disponibilidade, amizade, apoio de sempre, e pela oportunidade de poder aprender.

À Professora Sabrina, pela disponibilidade de sempre.

A todos meus amigos, especialmente Cláudia, Natyelle, Lucimara, amigas e companheiras de projetos profissionais; e Sidkley, por suas contribuições.

Aos farmacêuticos Hugo, Natyelle, Morgana, Cláudia, Fernanda e Tatiane, pela supervisão e coleta cuidadosa de dados.

Aos companheiros de trabalho da USF São Jorge, pelo apoio a este projeto.

Aos membros da Banca Examinadora, pelas contribuições na construção deste trabalho.

Aos pacientes, razão maior deste trabalho, por compartilharem suas vidas e contribuírem com a construção do conhecimento.

...a execução das ações e dos serviços é realizada tendo, no máximo, o critério técnico como parâmetro avaliativo. Questões como “quem se beneficia com o que está sendo realizado e quem é excluído deste benefício?”; “quais interesses determinam o que é e como é executado?”; ou “o trabalho em saúde responde às maiores necessidades nacionais?” muitas vezes não são levadas em consideração, tornando acrítico o trabalho/ofício em saúde.

Assistência Farmacêutica no Brasil – Políticas de saúde e acesso a medicamentos

de Rosana Isabel dos Santos e Luciano Soares

RESUMO

O custo do tratamento é frequentemente apontado como uma das principais barreiras para a adesão terapêutica. O Sistema Único de Saúde (SUS) possui uma cobertura de 75% da população brasileira, e tem entre suas atribuições garantir acesso gratuito aos medicamentos essenciais, eliminando uma importante barreira para o controle da pressão arterial (PA) em pacientes com hipertensão. O objetivo do presente trabalho foi avaliar a relação entre o acesso livre aos medicamentos anti-hipertensivos e a adesão terapêutica. Trata-se de um estudo transversal com pacientes com hipertensão, maiores de 18 anos, atendidos em farmácias comunitárias públicas e privadas em Maceió, Brasil, entre janeiro de 2011 e dezembro de 2014. Os pacientes foram divididos em dois grupos, de acordo com o acesso ao tratamento anti-hipertensivo: acesso livre e acesso pago. Os valores de PA sistólica e PA diastólica foram obtidos de acordo com a 6ª Diretriz Brasileira de Hipertensão. A adesão foi determinada por meio da escala MMAS-8. A taxa de adesão terapêutica, na amostra de 1228 pacientes incluídos, foi de 55,7%, com taxa de controle da PA (<140/90 mmHg) de 44,1% entre os pacientes hipertensos não portadores de diabetes e 8,0% entre os pacientes portadores de hipertensão e diabetes (PA<130/80 mmHg). A adesão terapêutica se relacionou com o controle da PA nos pacientes não portadores de diabetes ($p=0,005$), no entanto, entre os pacientes com diabetes, essa relação não foi observada ($p=0,099$). Ter mais de 60 anos ($p=0,007$), não ter baixa escolaridade ($p=0,006$) e praticar atividade física ($p=0,001$) foram alguns dos fatores associados a maior grau de adesão. A taxa de adesão entre os pacientes com acesso pago foi de 60,8%, contra 53,7% entre os pacientes com acesso livre aos medicamentos ($p=0,026$). Tanto os pacientes hipertensos sem diabetes quanto os com diabetes, com acesso pago aos seus tratamentos anti-hipertensivos apresentaram maiores taxas de controle da PA ($p=0,000$ e $p=0,007$, respectivamente). Após análise por regressão logística, observou-se que a monoterapia e a baixa escolaridade se relacionaram à baixa adesão, enquanto a prática de atividade física e ter mais de 60 anos foram fatores relacionados ao comportamento aderente. Destaca-se que o acesso livre aos medicamentos não foi associado a melhor adesão terapêutica. No entanto, entre a população de baixa renda, o acesso livre correspondeu à única via de acesso aos tratamentos anti-hipertensivos. A monoterapia foi o fator com maior força de associação à baixa adesão. Os resultados do presente estudo indicam que maior conhecimento do esquema terapêutico e maior nível educacional dos pacientes são os principais fatores contribuintes para a adesão terapêutica.

Palavras-chave: Custo dos medicamentos. Adesão terapêutica. Hipertensão arterial. Controle da Pressão Arterial. Acesso ao tratamento.

ABSTRACT

Often it is identified the cost of treatment as one of the main barriers to therapeutic adherence. The Unified Health System (SUS) has a coverage of 75% of the Brazilian population, and it has among its attributions to guarantee free access to essential medicines, eliminating an important barrier to the control of blood pressure (BP) in patients with hypertension. The objective of the present study is to evaluate the relationship between free access to antihypertensive drugs and therapeutic adherence. This is a cross-sectional study with patients with hypertension, over 18 years of age, attended at public and private community pharmacies in Maceió, Brazil, between January 2011 and December 2014. Patients were divided into two groups, according to the access to antihypertensive treatment: free access and paid access. The values of systolic BP and diastolic BP were obtained according to the 6th Brazilian Directive of Hypertension. Adhesion was determined using the MMAS-8 scale. The therapeutic adherence rate in the sample of 1228 patients included was 55.7%, with a BP control rate (<140/90 mmHg) of 44.1% among non-diabetic hypertensive patients and 8.0 % among patients with hypertension and diabetes (BP <130/80 mmHg). Therapeutic adherence was related to BP control in non-diabetic patients ($p = 0.005$); however, among patients with diabetes, this relation was not observed ($p = 0.099$). Being over 60 years old ($p = 0.007$), not having a low level of education ($p = 0.006$) and practicing physical activity ($p = 0.001$) were some of the factors associated with a higher degree of adherence. The rate of adherence among patients with paid access was 60.8%, against 53.7% among patients with free access to medication ($p = 0.026$). Both hypertensive patients without diabetes and those with diabetes with paid access to their antihypertensive treatments had higher BP control rates ($p = 0.000$ and $p = 0.007$, respectively). After analysis by logistic regression, it was observed that monotherapy and low schooling were related to low adherence, while physical activity and being over 60 years old were factors related to adherent behavior. It should, it was noted that free access to medication was not associated with better therapeutic adherence. However, among the low-income population, free access corresponded to the only access route to antihypertensive treatments. Monotherapy was the factor with the greatest strength of association with low adherence. The results of the present study indicate that greater knowledge of the therapeutic scheme and higher educational level of the patients are the main contributing factors for therapeutic adherence.

Keywords: Drug costs. Medication adherence. Hypertension. Blood pressure control. Access to treatment.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Modificações no peso corporal e na ingestão alimentar e seus efeitos sobre a PA.....	20
--	-----------

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Relação da adesão com controle da PA, incluindo pacientes com hipertensão e diabetes e sem diabetes.....	45
Tabela 2 - Relação da adesão com controle da PA nos pacientes com hipertensão, sem diagnóstico de diabetes.....	46
Tabela 3 - Relação da adesão com controle da PA nos pacientes com hipertensão e diabetes.....	46
Tabela 4 - Adesão terapêutica, características sociodemográficas e hábitos de vida dos pacientes com hipertensão	47
Tabela 5 - Relação do tipo de acesso com a adesão terapêutica	48
Tabela 6 - Acesso, características sociodemográficas e hábitos de vida dos pacientes com hipertensão	48
Tabela 7 - Relação do tipo de Acesso com o controle da PA nos pacientes com hipertensão e sem diabetes.....	49
Tabela 8 - Relação do tipo de Acesso com o controle da PA nos pacientes com hipertensão e diabetes.....	49
Tabela 9 - Regressão de Poisson.....	50

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ALLHAT	Antihypertensive and Lipid-Lowering treatment to prevent Heart Attack Trial
AVE	Acidente Vascular Encefálico
BCC	Bloqueadores dos Canais de Cálcio
BRA	Bloqueadores dos Receptores de Angiotensina II
CEME	Central de Medicamentos
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
DCV	Doenças Cardiovasculares
ESF	Estratégia Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
FMI	Fundo Monetário Internacional
HA	Hipertensão Arterial
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IECA	Inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina
MMAS-8	Morisky Medication Adherence Scale
MS	Ministério da Saúde
NHS	National Health Service
OECD	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ONU	Organização das Nações Unidas
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Pressão Arterial
PAB	Piso de Atenção Básica
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PADm	Pressão Arterial Diastólica média
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PASm	Pressão Arterial Sistólica média
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SNS	Sistema Nacional de Saúde (Espanha)
SUS	Sistema Único de Saúde
USF	Unidade de Saúde da Família

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS	17
2.1 Objetivo Geral	17
3 REVISÃO DE LITERATURA	18
3.1 Hipertensão Arterial	18
3.1.1 Fatores de Risco para Hipertensão Arterial.....	18
3.1.2 Controle da Pressão Arterial.....	19
3.1.2.1 Tratamento não Medicamentoso.....	20
3.1.2.2 Tratamento Medicamentoso.....	21
3.2. Adesão Terapêutica	23
3.2.1 Conceito.....	23
3.2.2 Impacto da Baixa Adesão.....	24
3.2.3 Fatores que Influenciam a Adesão.....	24
3.2.4. Acesso e Adesão aos Tratamentos Anti-hipertensivos.....	26
3.3 Sistemas de Saúde e Acesso Aos Medicamentos	28
3.3.1 Acesso Pago.....	29
3.3.1.1 Mercado Farmacêutico Brasileiro.....	29
3.3.1.2 Mercado Farmacêutico Internacional.....	30
3.3.2 Acesso Livre.....	31
3.3.2.1 Breve histórico de modelos assistenciais no Brasil.....	31
3.3.2.2 SUS.....	32
3.3.3 Assistência Farmacêutica no Brasil.....	33
3.3.3.1 Breve Histórico da Assistência Farmacêutica no Brasil.....	33
3.3.3.2 Política Nacional de Medicamentos.....	34
3.3.3.3 Política Nacional de Assistência Farmacêutica e Organização da Assistência Farmacêutica.....	35
3.3.3.4 Programa Farmácia Popular do Brasil.....	35
3.4 Sistemas de Saúde Internacionais e Acesso aos Medicamentos	36
3.4.1 Panorama Internacional de Acesso ao Tratamento.....	37

3.4.1.1 Europa.....	38
3.4.1.2 América Latina.....	39
3.4.1.3 China.....	40
3.4.1.4 Estados Unidos da América (EUA).....	40
4 MÉTODOS.....	42
4.1 Delineamento, locais, período de estudo.....	42
4.2 População de estudo.....	42
4.3 Coleta de dados.....	43
4.4 Processamento e Análise dos dados.....	44
4.5 Aspectos éticos.....	44
5 RESULTADOS.....	45
5.1 Relação entre adesão terapêutica e controle da PA.....	45
5.2 Relação entre forma de acesso aos anti-hipertensivos e adesão terapêutica.....	48
5.3 Relação entre forma de acesso aos anti-hipertensivos e controle da PA.....	49
5.4 Análise de Regressão Logística.....	50
6 DISCUSSÃO.....	51
7 CONCLUSÃO.....	57
REFERÊNCIAS.....	58
APÊNDICES.....	67
ANEXOS.....	69

1 INTRODUÇÃO

A hipertensão arterial (HA) é o principal fator de risco para a mortalidade e a terceira causa de incapacitação no mundo. Estima-se que, em 2025, haverá 1,56 bilhões de pacientes com HA (ALGHURAIR et al, 2012). No Brasil, a prevalência de HA é de 32,5%. Considerando-se valores de pressão arterial (PA) ≥ 140 e/ou 90 mmHg, 60% dos pacientes idosos são diagnosticados como portadores de hipertensão. A doença está associada a 50% das mortes por doenças cardiovasculares (DCV) (EPIDEMIOLOGIA DA HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA, 2015), sendo estas a principal causa de morte no Brasil, responsáveis por cerca de 20% de todas as mortes em indivíduos acima de 30 anos. Segundo o Ministério da Saúde, a taxa de mortalidade específica por doenças do aparelho circulatório, em 2011, foi de 53,8% (DATASUS, 2016). A HA é o fator de risco mais prevalente para o desenvolvimento das DCV, porém, apresenta baixo controle (MANSUR; FAVARAT, 2012).

O tratamento da HA está estabelecido em diretrizes nacionais, visando atingir níveis de PA mais baixos, diminuindo, assim, o risco cardiovascular. Deve ser baseado não só nas metas de valores de PA, mas também na estimativa do risco cardiovascular total. Sendo assim, pacientes com alto risco cardiovascular devem ser tratados mesmo com sua PA em níveis considerados normais (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016).

O manejo da HA deve ser constituído não apenas de medidas medicamentosas, mas também de mudanças no estilo de vida. Enquanto os ensaios clínicos demonstram alguma diferença na efetividade de diferentes classes de fármacos, as diretrizes apontam a importância de baixar níveis de PA e focam nas associações de medicamentos. Observa-se que são escassos estudos demonstrando efeito, em longo prazo, de associações de anti-hipertensivos sobre doença coronariana, acidente vascular cerebral ou insuficiência cardíaca (BLOOD PRESSURE LOWERING TREATMENT TRIALISTS' COLLABORATION, 2008).

A OMS (Organização Mundial da Saúde) e a ONU (Organização das Nações Unidas) reconhecem o compromisso dos governos com o acesso aos medicamentos essenciais como um dos cinco indicadores para medir a realização progressiva do direito à saúde. Estima-se que um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos (THE WORLD MEDICINES SITUATION, 2011). Existem diversas concepções sobre o termo acesso, sendo que neste trabalho considerou-se acesso a obtenção de cuidados em saúde, no caso medicamentos anti-hipertensivos, por meio de ações e serviços que tenham por objetivo ampliar as condições de saúde e a qualidade de vida (SANTOS et al., 2016). Sendo

considerado acesso livre a obtenção de medicamentos anti-hipertensivos pelo SUS sem pagamento direto (ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES EVIDENCE FOR ACTION, 2003; NUNN et al., 2007) e, acesso pago, a obtenção de medicamentos por meio de pagamento direto de algum dos anti-hipertensivos utilizados.

O sistema de saúde adotado no Brasil, devido à constituição de 1988, e à Lei orgânica da saúde, n 8.080/90, é o de cobertura plena, no qual a política de medicamentos garante o acesso universal e integral aos mesmos (CORTEZ; CORTEZ; LEITE, 2014). Os recursos investidos em medicamentos representam grande impacto nos orçamentos governamentais. No Brasil, entre 2005 e 2009 houve aumento de 65,3% nos recursos financeiros da União para aquisição de medicamentos. Os Estados e o Distrito Federal aumentaram em 112,4% suas contribuições, e para os municípios este crescimento foi de 22,7%, no mesmo período. Em 2008, a diferença do aumento das despesas com medicamentos, em relação às despesas totais com saúde, foi de 7,8%. O gasto total com medicamentos em 2009 foi de 8,9 bilhões de reais. No Programa Farmácia Popular, os recursos investidos sofreram crescimento de 20,6 vezes, naquele mesmo período. Já para a estruturação de serviços, o investimento em 2009, foi de 10,1 milhões de reais (VIEIRA; ZUCHI, 2013).

No Brasil, no período de 2008 a 2009, a proporção, em percentagem, da renda familiar utilizada com medicamentos, variou de 1,51%, nas famílias com renda de mais de 25 salários mínimos, até 5,70%, nas famílias com renda de até 2 salários mínimos (DATASUS, 2016), demonstrando como o custo do tratamento medicamentoso é desigual, tendo maior impacto no orçamento das famílias com menor rendimento.

Segundo o Ministério da Saúde, em 2012, 75% da população dependia exclusivamente do SUS, enquanto 25 % possuía plano privado de saúde (DATASUS, 2016). Apesar da política de medicamentos buscar promover o acesso livre aos anti-hipertensivos, uma revisão mostrou baixo controle da PA, variando de 10,1% a 35,5% (EPIDEMIOLOGIA DA HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA, 2015). O baixo controle da PA apresenta como principal causa a não adesão ao tratamento (ALGHURAIR et al., 2012; OLIVEIRA-FILHO et al., 2012; OLIVEIRA-FILHO et al., 2015).

A adesão terapêutica pode ser definida como a medida na qual os pacientes seguem as instruções recebidas para a realização de tratamentos prescritos (HAYNES et al., 2008). A OMS estimava, em 2003, que 20 a 50% dos pacientes não tomavam seus medicamentos de acordo com a prescrição (ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES EVIDENCE FOR ACTION, 2003). Porém, estudo publicado em 2012, questionou esta estimativa e concluiu que não estava baseada em evidência, pois, na realidade, a taxa de adesão pode variar entre 33

e 94 %, dependendo da definição de adesão e do método utilizado para medi-la (MATHES et al., 2012).

Diversos são os fatores que podem influenciar a adesão do paciente ao tratamento proposto. Os fatores podem estar relacionados a cinco dimensões: social e econômica; sistema de saúde; condição de saúde; tratamento; e paciente. O custo do tratamento, um dos fatores mais estudados, mostrou um efeito negativo na adesão, em diversos estudos, e pode estar associado ao nível socioeconômico do paciente, ao custo do tratamento em si e ao acesso aos medicamentos (MATHES; JASCHINSKI; PIEPER, 2014). Revisão sistemática realizada em 2012, analisando as barreiras autorrelatadas para a adesão ao tratamento anti-hipertensivo, utilizando o Modelo Multidimensional da Organização Mundial de Saúde, evidenciou que apenas 27% dos estudos analisados abordaram as barreiras relacionadas à dimensão cuidados de saúde/ sistema de saúde. A Revisão concluiu, assim, que as barreiras socioeconômicas e relacionadas à terapia foram sub-representadas, enquanto aquelas relacionadas ao paciente foram mais frequentemente relatadas. (ALGHURAIR et al., 2012), demonstrando a necessidade de estudos que avaliem a relação entre o sistema de saúde e o acesso aos medicamentos com a adesão terapêutica.

Pesquisa entre março e abril de 2009, com 27.302 participantes entre 40 e 64 anos à procura de trabalho, nos Estados Unidos da América (EUA), demonstrou que 66% relacionava seu comportamento não aderente aos custos do tratamento, e 41% não cumpria a receita devido a problemas para custeá-la (PIETTE et al., 2011). Em estudo realizado com idosos, o alto custo foi o fator primordial relatado para a não adesão ao tratamento (LEITE; VASCONCELLOS, 2003).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) aponta que apesar de alguns sucessos claros, muitos países ainda não implementaram políticas e programas para melhorar o acesso a medicamentos através de preços menos onerosos. Os desafios são diferentes em cada país. Interesses industriais e comerciais conflitantes com os interesses públicos seria um deles. Outra questão relacionada seria a escassez de evidências publicadas sobre a eficácia das políticas executadas em países de baixa e média renda (GUIDELINE ON COUNTRY PHARMACEUTICAL PRICING POLICIES, 2013).

O Estado tem necessidade de analisar a eficiência no uso dos recursos empregados. Apesar do consenso entre analistas quanto ao subfinanciamento do sistema de saúde, muitos afirmam que o problema maior seria a má gestão do uso destes recursos (NISHIJIMA; BIASOTO-JÚNIOR, 2013 *apud* CARNUT; NARVAI, 2016). No Brasil, o custo, a principal barreira associada a não adesão, estaria minimizado, pois grande parte da população tem

acesso livre ao tratamento, tendo em vista a ampla cobertura da terapia anti-hipertensiva no Sistema Único de Saúde (SUS). Sendo assim, a taxa de controle da HA deveria ser significativamente maior que em outras populações sem acesso livre, porém isso não é observado (BARBOSA; LIMA, 2006; CARVALHO et al., 2012; OLIVEIRA-FILHO et al., 2012; OLIVEIRA-FILHO et. Al., 2015), demonstrando a necessidade de estudos que avaliem como o custo e demais fatores influenciam a resposta anti-hipertensiva ao tratamento.

Visto que as organizações governamentais e os planos privados de saúde analisam constantemente o custo-benefício do fornecimento de cobertura total ou parcial de tratamento medicamentoso para diversas doenças, o presente estudo busca avaliar, diante de um sistema de saúde com cobertura muito alta, que minimiza o custo, a principal barreira no mundo para a adesão terapêutica, qual a influência do acesso livre aos medicamentos anti-hipertensivos sobre a adesão terapêutica, buscando, assim, dar suporte a estratégias de intervenções que atuem nos principais pontos do seu caráter multidimensional, promovendo melhores desfechos clínicos, benefícios aos usuários e otimização da utilização de recursos públicos e privados.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Avaliar a associação entre o acesso livre aos medicamentos anti-hipertensivos e a adesão terapêutica.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Hipertensão Arterial

A Hipertensão arterial é uma doença caracterizada por elevação sustentada dos níveis pressóricos ≥ 140 e/ou 90 mmHg, frequentemente associada a distúrbios metabólicos, alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo, podendo ser agravada pela presença de fatores de risco, como dislipidemia, obesidade abdominal, intolerância à glicose e diabetes, sendo que associada a esta e suas complicações cardíacas, renais e vasculares têm grande impacto na perda da produtividade tanto do trabalho quanto da renda familiar, estimada em US\$ 4,18 bilhões entre 2006 e 2015 (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016).

As taxas de mortalidade cardiovascular diminuíram consistentemente no Brasil, de 1980 a 2003, resultados relacionados, provavelmente, com o desenvolvimento sanitário e social. Porém, nas próximas décadas, é esperado um aumento gradual na mortalidade por DCV (CURIONI et al., 2009), que tem como principal fator de risco a HA. No Brasil, em 2013, ocorreram 1.138.670 óbitos, sendo que 29,8% dessas mortes (339.672) foram decorrentes de DCV, configurando a mesma como a principal causa de morte no país (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016). A prevalência da HA no Brasil é de 32,5 % (EPIDEMIOLOGIA DA HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA, 2015), sendo que Revisão sistemática para verificar prevalência de hipertensão em idosos concluiu que a mesma, para o período de 1980 a 2010, foi 68,0%. Na década de 2000, a prevalência de hipertensão de acordo com os mesmos critérios foi de 68,9%, sendo que através de autorrelato há uma subestimação nos valores dos dados (PICON et al., 2013).

3.1.1 Fatores de Risco para HA

A idade é um dos fatores de risco para o surgimento da HA. O crescimento da população de idosos no Brasil, devido a melhores condições medico-sanitárias, e consequente aumento da expectativa de vida está levando ao aumento de doenças crônico degenerativas no país (PICON et al., 2013). Em relação ao sexo e etnia, há uma maior prevalência de casos entre mulheres e negros (NASCIMENTO-NETO et al, 2006; CHOR et al., 2015). O consumo excessivo de sal (HE; MACGREGOR, 2010; ZHAO et al, 2011), o excesso de peso e o

sedentarismo são outros fatores considerados de risco para o surgimento da HA. Em relação às condições socioeconômicas, os estudos são inconclusivos, pois alguns apontam maior número de casos autorreferidos entre pessoas com menor escolaridade, enquanto outros apontam para maior número de casos entre pessoas com maior escolaridade (CHOR et al., 2015; SCALA et al., 2015). Em relação a fatores genéticos, devido à miscigenação da população brasileira, ainda não foi estabelecido nenhum determinante (KIMURA et al., 2012; KIMURA et al., 2013).

Estudo realizado em São Paulo apontou a influência de alguns dos fatores supracitados, pois constatou que prevalência de HA de 36,4%, havendo correlação positiva da HA com faixa etária, circunferência abdominal, sobrepeso (30,0%), obesidade (13,6%), tabagismo (20,1%), sedentarismo (62,3%) e baixa escolaridade (JARDIM et al., 2007).

3.1.2 Controle da Pressão Arterial

À despeito do melhor conhecimento sobre a HA e o seu tratamento, a taxa de controle da PA estimada mundialmente é de 50% (LEE; PARK, 2016). O tratamento da HA tem como principal objetivo diminuir a morbimortalidade cardiovascular, por meio do controle da PA. Este controle é obtido através do alcance de metas de valores de PA, estabelecidas por diretrizes nacionais e internacionais. Hipertensos sem fator de risco cardiovascular adicional, mesmo com PA no estágio 3, deverão ter como meta pressórica a PA < 140/90 mmHg. Já, pacientes de alto risco cardiovascular, como pacientes diabéticos, de acordo com os resultados de estudos clínicos e revisões sistemáticas, deverão persistir em meta pressórica inferior a 130/80 mmHg (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016).

Buscando analisar o manejo e controle da hipertensão em pacientes acompanhados pelo SUS ou rede privada de saúde, um estudo realizado através de inquérito telefônico, com 100 pacientes com HA, em Belo Horizonte, demonstrou que os usuários de planos de saúde privado referiram maior frequência de comparecimento ao consultório médico e maior controle da PA. Já, os usuários do SUS, foram os que mais referiram participar de grupos de promoção à saúde. Ao analisar o manejo não medicamentoso da HA, o estudo concluiu que alimentação saudável, atividade física e cessação do tabagismo e do consumo de álcool são práticas que têm sido incorporadas pelos hipertensos de ambos os grupos, não havendo diferença, também, quanto ao tempo de diagnóstico, visita aos serviços de saúde, tempo da última consulta, orientação sobre o uso dos anti-hipertensivos e tempo transcorrido desde a última medida de PA. A aquisição de medicamentos anti-hipertensivos pelos usuários da

saúde suplementar foi mais frequente nas farmácias privadas, já, pelos usuários do SUS, nas Unidades de Saúde (PAULUCCI et al., 2014).

3.1.2.1 Tratamento Não-Medicamentoso

As intervenções não-medicamentosas estão indicadas em todos os casos de HA, e como único tratamento no manejo inicial da Hipertensão leve (com baixo ou moderado risco cardiovascular), pelo período de três meses para que, transcorrido este tempo, não havendo controle dos níveis de PA, seja avaliada a necessidade de tratamento medicamentoso. O controle do peso e do estresse emocional, as modificações alimentares, a prática de atividades física e a cessação do tabagismo, estão entre os fatores que podem contribuir com o controle da HA. O quadro abaixo demonstra a medida não medicamentosa, a redução da PA obtida e a recomendação para obtê-la (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016).

Quadro1. Modificações no peso corporal e na ingestão alimentar e seus efeitos sobre a PA

Medida	Redução aproximada da PAS/PAD	Recomendação
Controle do peso	20-30% de diminuição da PA para cada 5% de perda ponderal.	Manter IMC < 25 kg/m ² até 65 anos. Manter IMC < 27 kg/m ² após 65 anos. Manter CA < 80 cm nas mulheres e < 94 cm nos homens
Padrão alimentar	Redução de 6,7/3,5 mmHg	Adotar a dieta DASH (<i>Dietary Approaches to Stop Hypertension</i>)
Restrição do consumo de sódio	Redução de 2 a 7 mmHg na PAS e de 1 a 3 mmHg na PAD com redução progressiva de 2,4 a 1,5 g sódio/dia, respectivamente	Restringir o consumo diário de sódio para 2,0 g, ou seja, 5 g de cloreto de sódio
Moderação no consumo de álcool	Redução de 3,31/2,04 mmHg com a redução de 3-6 para 1-2 doses/dia	Limitar o consumo diário de álcool a 1 dose nas mulheres e pessoas com baixo peso e 2 doses nos homens

IMC: índice de massa corporal; CA: circunferência abdominal; PAS: pressão arterial sistólica; PAD: pressão arterial diastólica. *Uma dose contém cerca de 14g de etanol e equivale a 350 ml de cerveja, 150 ml de vinho e 45 ml de bebida destilada (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016).

3.1.2.2 Tratamento Medicamentoso

Os medicamentos anti-hipertensivos devem preencher alguns critérios para serem indicados, entre esses, destacam-se: capacidade de reduzir a morbimortalidade por DCV, demonstrada através de evidência científica robusta; eficiência e tolerabilidade por via oral; e posologia cômoda ao usuário, iniciada com as menores doses efetivas e com o menor número de tomadas durante o dia. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016).

Revisão sistemática incluindo 58.040 pacientes, avaliou quais fármacos devem ser utilizados como primeira escolha no tratamento da HA, avaliando os benefícios e riscos das principais classes de medicamentos anti-hipertensivos: tiazidas, betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio (BCC), inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA), alfa-bloqueadores e bloqueadores dos receptores da angiotensina II (BRA). Considerando desfechos como mortalidade, acidente vascular cerebral, doença cardíaca coronariana, eventos cardiovasculares, diminuição da pressão arterial sistólica e diastólica, e abandonos devido a efeitos adversos dos medicamentos, seus autores concluíram que tiazidas em baixas doses reduziram todos os resultados de morbidade e mortalidade, sendo que os IECAs e BCC podem ser igualmente eficazes, porém a evidência foi menos robusta. Os betabloqueadores foram inferiores (WRIGHT; MUSINI, 2009)

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2014 disponibiliza fármacos das diversas classes indicadas para tratamento da HA, sendo estes os fármacos comumente utilizados no manejo da doença no SUS: atenolol, besilato de anlodipino, captopril, carvedilol, cloridrato de hidralazina, cloridrato de propranolol, cloridrato de verapamil, espironolactona, furosemida, hidroclorotiazida, losartana potássica, maleato de enalapril, metildopa e succinato de metoprolol (RENAME, 2014). A RENAME inclui, prioritariamente, medicamentos com um único princípio ativo devido à facilidade para calcular, fracionar ou multiplicar a dose do medicamento a ser administrada (RENAME, 2010).

O tratamento anti-hipertensivo no setor privado, por vezes utiliza associações fixas de medicamentos em uma mesma apresentação farmacêutica, como no caso das associações de dois diuréticos, como amilorida e furosemida; de um inibidor adrenérgico de ação central com um diurético, como metildopa e hidroclorotiazida; de um betabloqueador com um diurético, como atenolol e clortalidona; de um IECA com um diurético, como captopril e hidroclorotiazida; de um BRA com um diurético, como losartana e hidroclorotiazida; de um inibidor direto da renina com um diurético, como alisquireno e hidroclorotiazida; de um BCC

com um betabloqueador, como anlodipino e atenolol; de um BCC com IECA, como anlodipino e enalapril; de um BCC com um BRA, como anlodipino e losartana; ou de um BCC com um BRA com um diurético, como anlodipino, valsartana e hidroclorotiazida. Outros fármacos que não fazem parte da RENAME são utilizados no tratamento de pacientes acompanhados pelo Setor Privado de Saúde, como clortalidona, ramipril, nifedipino e valsartana, podendo também serem prescritos no SUS (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA / SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO / SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA, 2010).

Quando as metas de controle pressórico não são atingidas com um fármaco apenas, as associações entre duas, três ou mais classes de anti-hipertensivos estão indicadas. Apesar de estudos comparando uma associação com outra serem escassos, a associação de IECA com BRA não é recomendada, pois não apresenta benefícios em desfechos cardiovasculares e apresenta maior risco de ocorrência de efeitos adversos como hiperpotassemia. A combinação de IECA e BCC, comparada à associação de IECA com diurético, foi mais efetiva na redução de morbimortalidade por DCV e progressão de doença renal, para uma redução da PA semelhante, sobretudo em indivíduos não obesos. As combinações podem ser feitas com fármacos separados ou em associações fixas que parecem favorecer a adesão do paciente ao tratamento, devido ao uso de menor número de comprimidos. Se as metas de controle não forem atingidas com a associação de dois fármacos nas doses máximas preconizadas e sem efeitos adversos que indiquem a substituição de um dos fármacos, um terceiro, de classe diferente deve ser adicionado. Caso o paciente ainda não esteja utilizando diurético, este é o fármaco indicado como terceira escolha, pois seu uso potencializa os efeitos anti-hipertensivos dos demais. Como quarto fármaco, a indicação é a introdução da espironolactona (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016).

O estudo *Pharmacotherapy for Mild Hypertension*, analisou as evidências existentes a partir de 11 ensaios clínicos randomizados; quantificou os efeitos do tratamento medicamentoso anti-hipertensivo na mortalidade e morbidade em adultos com hipertensão leve (sistólica entre 140-159 mmHg e/ou diastólica entre 90-99 mmHg) e não portadores de DCV; e concluiu que o tratamento com medicamentos anti-hipertensivos por 4 a 5 anos não reduziu a mortalidade, quando comparado com o placebo, sendo que os efeitos adversos fizeram com que 9% dos pacientes interrompessem o tratamento. A Revisão sugeriu que outros ensaios clínicos randomizados devam ser feitos com esta população para esclarecer se os benefícios do tratamento superam os riscos (DIAO et al, 2012).

Como o tratamento da HA possui como principal meta a diminuição da morbimortalidade, o tratamento medicamentoso deve estar embasado em estudos que analisem desfechos clínicos e não apenas controle dos níveis de P.A. (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016). Apesar do estabelecimento de diretrizes e da disponibilidade de tratamentos eficazes, de modo geral, menos de 25% dos pacientes tratados alcançam o controle da PA, sendo a baixa adesão terapêutica a principal causa do baixo controle da HA (ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES EVIDENCE FOR ACTION, 2003).

3.2. Adesão Terapêutica

3.2.1 Conceito

Um dos conceitos mais utilizados para definir a adesão terapêutica é como a medida na qual os pacientes seguem as recomendações recebidas para realizarem os tratamentos prescritos (HAYNES et al., 2008).

Porém, a definição de adesão, por muitas vezes é estabelecida com base no entendimento do autor sobre a atitude do paciente. Dois termos são os mais utilizados, na língua inglesa, para definir adesão: *adherence*, traduzido como aderência ou adesão, utilizado para identificar uma escolha livre das pessoas de adotarem ou não certa recomendação; e *compliance* que pode ser traduzido como obediência, colocando o paciente em um papel passivo (BRAWLEY; CULOS-REED, 2000 *apud* LEITE; VASCONCELLOS, 2003).

Analisando a adesão de um ponto de vista relacionado a comportamento de saúde e hábitos de vida, o Projeto Adesão da OMS, fez sua definição de adesão a tratamentos crônicos fundindo definições, considerando adesão como “o grau com que o comportamento de uma pessoa, representado pela ingestão dos medicamentos, o seguimento da dieta e as mudanças no estilo de vida, corresponde e concorda com as recomendações de um médico ou outro profissional de saúde” (ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES EVIDENCE FOR ACTION, 2003 *apud* GUSMÃO; DÉCIO, 2006).

3.2.2 Impacto da Baixa Adesão

A baixa adesão é uma das principais causas da falta de controle da PA. Os pacientes tomam, apenas, cerca de 50% a 70% das doses prescritas para o tratamento anti-hipertensivo e, aproximadamente, 50% dos pacientes interrompem o tratamento no primeiro ano. Conseqüentemente, a baixa adesão, unida a outros fatores, faz com que 75% dos pacientes não consigam atingir as metas de controle da PA (ALGHURAIR et al., 2012).

Estudo transversal realizado em 2010, com pessoas atendidas em unidades de saúde da família apresentou uma taxa de não adesão de 53,1% (DE SANTA-HELENA; BATTISTELA, ELUF, 2010).

Estudo realizado em Maceió, em 2012, com pacientes da Estratégia Saúde da Família encontrou 19,7% de taxa de adesão e 34% de controle da PA entre os pacientes hipertensos (OLIVEIRA-FILHO et al., 2012). Já, Estudo Piloto para Otimização da Adesão Terapêutica Pós-alta Hospitalar de Pacientes com DCV, encontrou níveis basais de adesão de 41,9% e 58,1%, nos grupos controle e intervenção, respectivamente (OLIVEIRA-FILHO et al., 2014).

A Organização Mundial de Saúde afirmou que a baixa adesão ao tratamento configura-se como um fator primordial no impedimento do controle da HA e alertou sobre a importância de promover mecanismos para verificação da adesão. Segundo a Organização, problemas com a adesão ao tratamento estão relacionados com complexidade do tratamento, idade, problemas sociais, depressão e custos dos medicamentos (ADHERENCE TO LONG-TERM THERAPIES EVIDENCE FOR ACTION, 2003 *apud* MARSHALL; CHARLES; MCKEVIT, 2012).

3.2.3 Fatores que Influenciam a Adesão Terapêutica

Diversos são os fatores que podem influenciar na adesão dos pacientes ao tratamento. As barreiras caracterizadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), mostram o caráter multidimensional da adesão, com fatores relacionados ao paciente, à doença, à terapia, às questões socioeconômicas e ao sistema de saúde. O comportamento individual não pode ser apontado como o único determinante da adesão. As relações interpessoais, o fator organizacional, político, o acesso aos cuidados de saúde e aos medicamentos, o apoio social e a complexidade do regime medicamentoso precisam ser considerados. (ALGHURAIR et al., 2012).

A análise da experiência do paciente com os medicamentos é uma prática que busca, de forma individual, compreender o comportamento e as ações do paciente com relação ao tratamento medicamentoso, buscando entender suas necessidades. A compreensão de todo

processo de encontro do paciente com o medicamento - com seu simbolismo mercadológico, social e cultural; seguido da necessidade de compreensão da administração ininterrupta no tratamento crônico; finalizando com o as avaliações constantes que o paciente faz do efeito do tratamento no seu organismo, manejando a farmacoterapia do modo que julga adequado - pode contribuir com a avaliação dos fatores em relação ao paciente que interferem na adesão terapêutica. (SHOEMAKER; DE OLIVEIRA, 2008).

Barreiras relacionadas à terapia incluem efeitos colaterais e complexidade do tratamento. Barreiras relacionadas à doença incluem gravidade da mesma e presença de sintomas. Já, barreiras em relação ao paciente, incluem esquecimento de tomar o medicamento, baixa autoestima, e crenças sobre tratamentos e doenças. As condições socioeconômicas não constam na literatura consistentemente como um preditor de não adesão, mas a pobreza, o analfabetismo, e desemprego são relatados como impactantes na adesão. Os fatores relacionados ao sistema de cuidados de saúde abrangem o seguro de saúde, a qualidade do serviço e o fornecimento/reembolso de medicamentos (ALGHURAIR et al., 2012).

Um estudo realizado pelo Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos em 1977 e 1987, utilizando a opinião de médicos e pacientes sobre fatores que estes consideravam impedir o efetivo tratamento anti-hipertensivo, identificou como as maiores barreiras na adesão ao tratamento o custo, os problemas de comunicação médico-paciente, e os efeitos colaterais dos medicamentos (OIGMAN, 2006).

Apesar de fatores como idade e condições socioeconômicas terem sido identificados em alguns estudos como fatores preditivos da alta adesão e em outros estudos como preditores da baixa adesão, fatores como custo, complexidade do regime terapêutico, caráter assintomático da doença, problemas psicológicos e efeitos adversos são recorrentemente relacionados com baixa adesão (OSTERBERG; BLASCHKE, 2005).

Uma revisão sistemática de estudos realizados com o objetivo de avaliar fatores relacionados à baixa adesão demonstrou que ensino superior, emprego e maior idade, parecem ter impacto positivo na adesão, enquanto, fazer co-pagamento/utilizar medicamentos de alto custo, pertencer a minorias étnicas e fazer uso de regimes terapêuticos mais complexos, parecem ter efeito negativo. Renda, estado civil, duração da doença parecem não influenciar na adesão. O custo do tratamento foi persistentemente associado a pior adesão em diversos estudos (MATHES; JASCHINSKI; PIEPER, 2014).

Com amplas evidências de que melhorar a adesão aos tratamentos é essencial para melhor manejo das doenças crônicas, os pesquisadores buscam, agora, entender as razões que

provocam a baixa adesão para, assim, promover estratégias para intervenção eficazes em melhorá-la, sendo um grande desafio propor intervenções que abranjam os vários aspectos relacionados à baixa adesão. Os financiadores dos sistemas e planos de saúde buscam analisar o custo-eficácia das intervenções destinadas a melhorar a adesão e resultados em saúde, sendo assim, estudos que comparem os custos das intervenções para melhorar a adesão dos pacientes com os custos das complicações clínicas provenientes da baixa adesão são fundamentais (KYMES et al, 2016).

3.2.4. Acesso e Adesão aos Tratamentos Anti-hipertensivos

Nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, uma proporção significativa de pessoas com HA desconhecem sua condição. Das que estão cientes, apenas uma minoria está sendo tratada, e proporção ainda menor apresenta a sua PA controlada. Deficiências nos sistemas de saúde, relacionadas tanto com as estruturas organizacionais, quanto com as formas de gestão dos sistemas, nas quais as formas de acesso aos medicamentos estão incluídas, são apontadas como uma das causas de problemas no manejo da HA (MAIMARIS et al., 2013).

O acesso e a adesão aos tratamentos são importantes fatores que afetam o controle e gestão de doenças crônicas. Os gastos com medicamentos são uma das principais despesas com a saúde. Sendo assim, os sistemas e planos de saúde, em diversos países do mundo, visando à diminuição das despesas com os medicamentos, instituíram uma variedade de estratégias para partilhar custos com os usuários, os chamados co-pagamentos. Ainda assim, muitos pacientes precisam fazer pagamento direto de seus tratamentos. A situação é ainda mais complicada em países com baixa e média renda, nos quais a população possui maior risco de desenvolver doenças crônicas (MANN et al., 2014).

Como citado acima, para muitos países e seus sistemas de saúde, os gastos crescentes com medicamentos são um desafio. As políticas de cobertura limitada e co-pagamentos destinam-se não só a reduzir os gastos, mas também a impedir a utilização desnecessária de medicamentos, colocando parte da responsabilidade pelo financiamento do tratamento nas mãos dos pacientes. As políticas de pagamento direto do paciente podem ser de cobertura limitada, na qual um número máximo de prescrições ou medicamentos são reembolsados; co-pagamento fixo, na qual os pacientes pagam um valor fixo por receita médica; co-pagamento em percentagem, no qual os pacientes pagam uma percentagem sobre o preço, havendo um teto de valor máximo dessa percentagem, após o qual os medicamentos são gratuitos ou estão

disponíveis a um custo reduzido; e co-pagamentos diferenciados, geralmente com valores diferenciados para medicamentos de marca e genéricos (LUIZA et al., 2015).

Estudo recente, avaliando pacientes canadenses com HA e outras doenças crônicas, constatou que aproximadamente 10% referiram o custo como barreira ao acesso a medicamentos. Revisão Cochrane de estudos publicados antes de 2008 encontrou evidências de baixa qualidade sobre a relação entre co-pagamento fixo e cobertura reduzida com baixa adesão. Uma outra análise evidenciou que níveis mais elevados de co-pagamentos foram associados com baixa adesão, suspensão e não-iniciação da terapêutica (MANN et al., 2014).

Estudo RAND informou que a cobertura completa do tratamento foi associada, em pacientes com hipertensão, a maior uso de medicamentos anti-hipertensivos e a uma diminuição estatisticamente significativa da pressão arterial diastólica (21,9 mmHg, IC 95%), em comparação a três estratégias de partilha de custos. O estudo Quebec não encontrou nenhuma diferença em desfechos como morte, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca e angina de peito depois de alterar o acesso livre aos medicamentos a um pequeno co-pagamento de 25%. Já, em um estudo com um grupo de alto risco cardiovascular, de veteranos norte-americanos, com doença coronariana, o aumento de US\$ 5 no co-pagamento, por prescrição, resultou em chances 30 a 40% menores de alcançar a adesão através de uma variedade de medidas (MANN et al., 2014).

Revisão Sistemática, realizada em 2015, analisou o impacto das políticas para acesso aos medicamentos, verificando a associação entre as modalidades de cobertura/ co-pagamento e o uso racional de medicamentos. Nesta revisão, políticas foram definidas como leis ou organizações financeiras/administrativas estabelecidas por governos, organizações não governamentais ou seguradoras privadas de saúde. Os resultados encontrados evidenciaram que aumentar a quantidade de dinheiro que as pessoas pagam pelos seus medicamentos pode reduzir os custos dos sistemas e seguradoras de saúde, por reduzir o consumo de medicamentos, porém, esse incremento no autofinanciamento do tratamento, pode levar à redução do uso de medicamentos necessários para sobrevivência, para o tratamento de doenças crônicas e para condições assintomáticas, agravando, assim algumas dessas condições, e levando, conseqüentemente, ao aumento da utilização de serviços de saúde. A Revisão concluiu que co-pagamento fixo ou em percentagem, com um teto, seriam as políticas menos propensas a causar as conseqüências citadas. A Revisão não encontrou estudos que evidenciassem, com segurança, os efeitos das políticas de acesso aos medicamentos sobre os resultados em saúde (LUIZA et al., 2015).

3.3 Sistemas de Saúde e Acesso aos Medicamentos

No Brasil, o sistema de saúde pública adotado tem caráter universal e integral, sendo responsável por cobertura plena dos tratamentos com medicamentos essenciais. O acesso livre a esses medicamentos é garantido pela Constituição brasileira, porém ainda existem barreiras que os usuários enfrentam para obter os medicamentos essenciais, resultando em custos para aquisição dos mesmos pelas famílias brasileiras. Estudo com 4.003 idosos residentes nas áreas das unidades básicas de saúde, de 41 municípios do Sul e do Nordeste brasileiro, demonstrou que o desabastecimento no setor público e a falta de recursos financeiros foram determinantes para a falta de acesso aos medicamentos, sendo que a Estratégia Saúde da Família (ESF) contribuiu mais com o acesso livre que o modelo tradicional, sendo maior no Nordeste (61,2%) que no Sul (39,6%) e que aproximadamente 20% dos medicamentos do Programa Nacional para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus e 26% de itens da RENAME foram pagos pelos usuários (PANIZ et al., 2010).

Apesar das políticas públicas praticadas no Brasil a partir de 1990, como a Política Nacional de Medicamentos (PNM), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a Política de Medicamentos Genéricos e o Programa Farmácia Popular, o acesso dos usuários aos medicamentos essenciais, sem interrupções e em quantidades adequadas às suas necessidades, ainda é um desafio. E, considerando que o sistema de saúde público é universal e integral, a aquisição privada de medicamentos ainda é expressiva no país. O setor público e o privado promovem alta prevalência de acesso aos fármacos, porém com profundas desigualdades. Maior idade, renda e escolaridade, presença de doença crônica, como HA, e participação de grupos de promoção da saúde nas unidades foram fatores associados com maior acesso aos medicamentos (BERTOLDI; PERES, 2013).

Análise da Pesquisa Nacional de Saúde, com 10.017 indivíduos, buscando analisar as fontes de obtenção de medicamentos para tratamento da HA evidenciou que 74% utilizavam uma fonte única de obtenção de medicamentos. Uma taxa de 7,3% obtinha todos os medicamentos através de planos de saúde privados; 22,7% em farmácias do sistema público de saúde; 21,8% no Programa Farmácia Popular do Brasil; e 29,5% em farmácias comerciais (MENGUE et al., 2015).

3.3.1 Acesso Pago

3.3.1.1 Mercado Farmacêutico Brasileiro

O medicamento não deve ser visto como qualquer outra mercadoria, pois alivia dor, cura doenças, salva vidas. Não bastando o seu poder terapêutico, também é diferenciado com relação à sua manufatura e comercialização. Além disso, possui características mercadológicas diferentes de outros produtos manufaturados, pois a indústria farmacêutica não tem diferença de escala de produção, e a demanda não tem possibilidade de troca de produto com facilidade, sendo a concorrência baseada em pesquisa, desenvolvimento e propaganda (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Após a Segunda Guerra Mundial e a forte industrialização do setor farmacêutico no mundo, as empresas brasileiras foram incorporadas por indústrias multinacionais, passando por um processo de desnacionalização do setor. O mercado farmacêutico brasileiro apresenta-se dependente do capital internacional, com relação às matérias-primas e sua transformação, apresentando em diversos aspectos interesses conflitantes com a PNM, priorizando lucratividade e não o caráter social do fornecimento do medicamento. Em 1997, 79% do total de vendas foi representado por indústrias estrangeiras e o mercado brasileiro era considerado o 5º maior do mundo. Dados de 1996 apontavam o mercado brasileiro como gerador de 47.100 empregos diretos e investimentos globais da ordem de 200 milhões de dólares. Em 2003, havia, no país, cerca de 50 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializavam 5.200 produtos, com 9.200 apresentações. No período de 1990 a 1998 a produção brasileira de medicamentos praticamente não aumentou, mas o faturamento passou de US\$ 3,4 bilhões para US\$ 10,3 bilhões (crescimento da ordem de 200%) (Brasil, 2000). No período de 1989 a 1999, o preço dos medicamentos subiu 54% acima da inflação, um claro aumento abusivo de preço de venda (MARIN et al., 2003).

Já, em 2015, o Brasil aparece como o sexto maior mercado consumidor de medicamentos no mundo. Em 2013, o faturamento estimado foi de R\$ 54 bilhões. Em 2010, estavam registradas 82.204 farmácias e drogarias, 7.351 farmácias de manipulação e 1.053 farmácias homeopáticas no Conselho Federal de Farmácia. O faturamento do setor varejista atingiu, em 2012, 49,6 bilhões de reais, e a previsão para 2017, é de chegar a 100 bilhões de reais. Nos últimos anos ocorreram grandes fusões de redes de farmácias. O aumento do número de cursos de graduação em Farmácia é outro parâmetro que demonstra o quanto o mercado está em crescimento. A aprovação, no país, da lei dos genéricos (nº 9787/99), estimulou a indústria farmacêutica brasileira, que começou a produzi-los aqui, apesar dos fármacos serem, praticamente, todos importados da China e Índia. A referida lei também facilitou o acesso dos brasileiros aos medicamentos (PINTO; BARREIRO, 2013).

Resultados de um estudo transversal realizado através de inquérito telefônico (VIGITEL), nas capitais brasileiras e no Distrito Federal, em 2011, analisando as diferenças entre diabéticos e hipertensos com relação à forma de acesso ao tratamento medicamentoso, demonstraram que cerca de 72% dos 15.027 hipertensos e 78,2% dos 4.083 diabéticos estavam em tratamento medicamentoso; 45,8% dos hipertensos obtiveram medicamento nas unidades de saúde públicas, 15,9% no Farmácia Popular e 38,3% em drogarias/farmácias e outras fontes. Entre os diabéticos, os resultados foram 54,4%; 16,2%; e 29,4%, respectivamente (COSTA et al., 2016).

Há uma tendência mundial para aumento relativo dos gastos com medicamentos, quando comparado aos demais (LICHTENBERG, 2001 *apud* NISHIJIMA, 2008). No Brasil, os gastos com medicamentos de famílias com renda entre 1 e 40 salários mínimos, aumentou de 2,55% para 3,55% entre 1988 e 1996 (FIÚZA; LISBOA, 2001 *apud* NISHIJIMA, 2008). Importante verificar que esse aumento pode ser explicado, em grande parte, pelo aumento do poder de mercado dos laboratórios (NISHIJIMA, 2008).

Em 2001, apenas 15% da população brasileira com renda acima de 10 salários-mínimos consumia 48% do mercado total, enquanto 51%, com renda abaixo de 4 salários-mínimos, consumia somente 16% desse mercado, mostrando um mercado marcado pela forte desigualdade social vigente no país (MARIN et al., 2003).

3.3.1.2 Mercado Farmacêutico Internacional

Com as fusões de grandes indústrias, cerca de cem de grande porte são responsáveis por aproximadamente 90% da produção dos produtos farmacêuticos para consumo humano, sendo 75% dessa produção consumida nos Estados Unidos, Japão, Alemanha, França, Itália e Reino Unido, atendendo as demandas de saúde dessas populações, como Alzheimer, enxaqueca e obesidade. Os países em desenvolvimento, por sua vez, sofrem com as chamadas doenças negligenciadas, para as quais não há interesse da indústria farmacêutica em fazer investimentos em pesquisa e desenvolvimento, necessitando da intervenção do Estado na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para essas doenças que atingem milhões de pessoas na África e América Latina. O Setor Público possui, também, a responsabilidade pela promoção do uso racional, promovendo campanhas educativas e capacitação de profissionais, isentas de objetivo comercial (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Segundo a OMS, em países de baixa e média renda, os medicamentos são responsáveis por 20 a 60% das despesas de saúde, enquanto em países da Organização para a

Cooperação e Desenvolvimento Económico (OECD), esse gasto fica em torno de 18 %. Nos países em desenvolvimento, até 90% da população adquire medicamentos com gastos próprios, fazendo dos medicamentos o maior item de despesa da família após a alimentação. Como resultado, os custos com medicamentos podem ser inviáveis para grandes camadas da população mundial e são um grande fardo para os orçamentos governamentais (GUIDELINE ON COUNTRY PHARMACEUTICAL PRICING POLICIES, 2013).

Uma revisão política da OMS destaca que os impostos indiretos sobre medicamentos, tem característica injusta, uma vez que o valor pago, uma percentagem do preço, é o mesmo para todos, ricos ou pobres. Desse modo, um imposto sobre um medicamento irá consumir uma parcela maior da renda de uma pessoa pobre do que a de uma pessoa rica (GUIDELINE ON COUNTRY PHARMACEUTICAL PRICING POLICIES, 2013).

As indústrias farmacêuticas poderiam alinhar sua pesquisa e desenvolvimento com os interesses sanitários e sociais das organizações governamentais se as mesmas promovessem uma política de incentivo a estes fabricantes, já que estes avaliam se os lucros do medicamento novo irão suprir os gastos investidos na sua pesquisa e desenvolvimento. A indústria farmacêutica, por muitas vezes cobra valores diferentes nos diversos países, avaliando quanto o sistema de saúde pode pagar. O mais complicado é que muitas vezes o sistema de saúde não tem acesso ao valor real do produto, mas sim ao preço praticado em outros mercados (DRUMMOND et al., 2015).

3.3.2 Acesso Livre

3.3.2.1 Breve Histórico de Modelos Assistenciais no Brasil

Os modelos assistenciais podem ser definidos como diferentes combinações tecnológicas com diferentes finalidades: resolver problemas e atender necessidades de saúde, em determinada população; organizar serviços de saúde; ou intervir em situações, em função do perfil epidemiológico e da investigação dos danos e riscos à saúde. O modo como são produzidas as ações assistenciais e como o Estado se organiza para dar conta deste processo também podem ser consideradas partes integrantes do modelo assistencial (CAMPOS, 1994; PAIM, 2003). No século XIX, no Brasil, destacou-se o ‘sanitarismo campanhista’, no qual as ações em saúde, muitas vezes compulsórias, visavam, principalmente, a atingir as doenças infectocontagiosas. A partir dos anos 20 e 30, o país adota o modelo ‘médico assistencialista’, vinculado ao sistema previdenciário, motivado pelo processo de urbanização. Este modelo

atendia uma demanda espontânea que procurava o serviço quando se julgava necessitada, ficando as ações de prevenção e promoção de saúde preteridas às curativas. Nesse modelo, apenas os trabalhadores formais e seus dependentes tinham direito ao acesso às unidades de saúde do sistema público. Através da intervenção estatal, ocorreu o surgimento de um complexo médico-industrial, com grandes hospitais, crescimento tecnológico, mas não respondendo às demandas da população, visando lucro, privilegiando o setor privado e resultando em ações de saúde desarticuladas entre os níveis de governo (MARIN et al., 2003).

3.3.2.2 SUS

A partir da Constituição Federal de 1988, a saúde passa a ser considerada um direito de todos e dever do Estado. Para colocar esse direito em prática, foi criado o SUS, figurando como instrumento de implementação de política pública em saúde. O SUS foi regulamentado em 1990, através das Leis nº 8.080 e 8.142, conhecidas como as Leis Orgânicas da Saúde, estabelecendo a saúde como direito fundamental e a responsabilidade do Estado de garanti-la (SANTOS, 2009; LIMA, 2012).

A criação do SUS, e de suas normas organizacionais, busca um novo modelo de saúde, definindo os papéis de cada esfera de governo, fazendo com que municípios e estados deixem de ser meros prestadores de serviços e tornem-se gestores de saúde, através de pactuações bi e tripartites. Esse novo modelo não está centrado no lucro, mas nos resultados em saúde, criando mecanismos de controle, avaliação e intervenção baseados em critérios epidemiológicos, com foco na qualidade dos serviços. No SUS, os núcleos familiares e comunitários devem ser priorizados, assim como o controle social (MARIN et al., 2003).

A partir da criação do SUS, sistema baseado nos princípios da integralidade da atenção, equidade e acesso universal, o país vem experimentando uma reorientação da sua política pública de saúde, tendo como foco não apenas a parte curativa, mas também a promoção e prevenção em saúde. Sendo assim, a Atenção Básica aparece como primeira instância de tratamento e onde grande parte dos problemas de saúde podem ser resolvidos, de forma que, em 1997 foi instituído o Piso de Atenção Básica (PAB), garantindo o financiamento deste nível de Atenção, fazendo com que os recursos sejam repassados diretamente da União para os municípios através do fundo municipal de saúde (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

A atenção básica é a porta de entrada do SUS, e pode ser considerada como um conjunto de ações, de caráter individual ou coletivo, situadas no primeiro nível de atenção dos

sistemas de saúde, voltadas para a promoção da saúde, a prevenção de agravos, o tratamento e a reabilitação. Dentro das ações efetuadas na Atenção Básica, o acesso aos medicamentos essenciais tem papel fundamental na prevenção, cura ou controle das doenças, interferindo, diretamente, no sucesso das ações em saúde (MARIN et al., 2003).

O SUS tem uma clientela potencial de mais de 200 milhões de pessoas, já que o acesso ao serviço não depende de nenhuma pré-condição. Estima-se que mais de 70% da população brasileira dependa do SUS como único meio de acesso aos serviços de Saúde. Embora a rede privada de saúde atue de forma complementar, o sistema de saúde público carrega a grande responsabilidade de permitir acesso a serviços de qualidade a esta grande parcela da população (BRASIL, 2013).

O direito ao acesso universal e integral à saúde no país, incluindo, acesso ao tratamento medicamentoso, tornou-se motivo de preocupação pela evolução dos gastos. Estudo realizado em 2007 mostrou descompasso do crescimento entre gastos com saúde e com medicamentos na esfera federal. Para o Ministério da Saúde, enquanto os gastos totais com saúde aumentaram 9,6%, aqueles com medicamentos tiveram incremento de 123,9% no período de 2002 a 2006. O gasto com os medicamentos da atenção básica teve aumento de 75%. O gasto em 2007 foi 3,2 vezes o de 2002 e a participação do gasto com medicamentos no gasto total com a saúde aumentou de 5,4%, em 2002 para 10,7%, em 2007 (VIEIRA; ZUCCHI, 2013).

3.3.3 Assistência Farmacêutica no Brasil

3.3.3.1 Breve Histórico da Assistência Farmacêutica no Brasil

A criação da CEME (Central de Medicamentos), na década de 70, foi um marco para o incentivo à produção oficial de fármacos, mas devido à carência de uma política nacional de medicamentos, sua estrutura acabou reforçando o uso irracional. A criação da RENAME foi um avanço que se perdeu no tempo, devido à falta de atualização de 1983 a 1998. A falta de critérios técnicos para a distribuição de medicamentos e a forma centralizada de gerenciamento resultaram em desabastecimento de medicamentos em algumas regiões e perdas significativas em outras, levando à desativação da CEME em 1997 (MARIN et al., 2003).

Alguns marcos podem ser citados como promotores da criação da Política Nacional de Medicamentos (PNM): a VIII Conferência Nacional de Saúde, que foi uma referência para o

capítulo da saúde na Constituição de 1988; a IX e X Conferências Nacionais de Saúde, que promoveram abertura para discussões sobre Assistência Farmacêutica; o Encontro Nacional dos Gerentes Estaduais da Assistência Farmacêutica, em 1996; a criação da Câmara Técnica de Assistência Farmacêutica do CONASS (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde), em 1999; a recomendação da OMS para que os países adotassem políticas públicas que promovessem o acesso aos medicamentos e seu uso racional (SANTOS et al., 2016); e a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), em 2004.

3.3.3.2 Política Nacional de Medicamentos

A PNM, aprovada em 1998, determina a reorientação da Assistência Farmacêutica no país, buscando promover o acesso e o uso racional dos medicamentos e apoiar as ações de saúde que a população necessita (OLIVEIRA et al., 2010). A PNM tem, ainda, como diretrizes, a adoção da RENAME, como orientadora das padronizações municipais e estaduais; a regulação sanitária e o incentivo à produção dos medicamentos; o desenvolvimento científico; a garantia da qualidade dos medicamentos e a capacitação de recursos humanos. (BRASIL, 1998 *apud* MARIN et al., 2003).

A PNM trabalha com a definição de Medicamentos Essenciais, que são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias dos cuidados de saúde da população. Tais medicamentos devem ser selecionados por critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e comparação de custo favorável. Devem estar disponíveis em todos os momentos, dentro do contexto de funcionamento dos sistemas de saúde, em quantidades adequadas, em dosagem apropriada, com assegurada qualidade e a preço que os indivíduos e a comunidade possam arcar (BRASIL, 2012).

3.3.3.3 Política Nacional de Assistência Farmacêutica e Organização da Assistência Farmacêutica

A Resolução Nº 338 do Conselho Nacional de Saúde, de 2004 estabeleceu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) como parte integrante da Política Nacional de Saúde, definindo a “A Assistência Farmacêutica como conjunto de ações (pesquisa, desenvolvimento, produção e ciclo logístico de acompanhamento de uso dos medicamentos)

voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional (BRASIL, 2004).”.

A Assistência Farmacêutica (AF) é composta pelas seguintes etapas: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização (que abrange a prescrição, a dispensação e o uso), estas etapas comunicam-se entre si, tanto na execução, quanto no fluxo de informações, formando um ciclo (SANTOS et al., 2016). A AF está dividida em três componentes: básico, especializado e estratégico. Os medicamentos anti-hipertensivos estão incluídos no Componente Básico da AF, sendo sua responsabilidade das três esferas de governo: federal, estadual e municipal através de repasses feitos diretamente ao Fundo Municipal de Saúde. O Ministério da Saúde contribui com R\$5,10/habitante/ano e os Estados e municípios com R\$2,36/habitante/ano (BRASIL, 2013).

3.3.3.4 Programa Farmácia Popular do Brasil

O Programa Farmácia Popular do Brasil foi criado em 13 de abril de 2004 com o objetivo de atender a população que não busca assistência no SUS, mas tem dificuldade para manter tratamento medicamentoso devido aos altos preços dos medicamentos. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) passou a ser responsável por disponibilizar medicamentos às unidades da Farmácia Popular, mediante ressarcimento. As unidades vendiam os medicamentos pelo seu valor de custo, representando uma redução de até 90% do valor de mercado. Em 2006, o Ministério da Saúde (MS) expandiu o Programa Farmácia Popular do Brasil com o “Aqui Tem Farmácia Popular”, que funciona credenciando farmácias comerciais, com o intuito de aumentar o acesso da população aos medicamentos essenciais através de parceria do Governo Federal com a rede privada varejista de medicamentos. A partir de 2011, o Programa passou a disponibilizar os medicamentos indicados para o tratamento da hipertensão e do diabetes sem custos para os usuários, em Campanha denominada “Saúde Não Tem Preço”. Os documentos requisitados para a aquisição dos medicamentos disponíveis nas unidades são: documento com foto, Cadastro de Pessoa Física e uma receita médica ou odontológica (PORTAL DA SAÚDE, MS, 2016).

3.4 Sistemas de Saúde Internacionais e Acesso aos Medicamentos

A Organização Mundial de Saúde, através da Conferência Mundial sobre Atenção Primária em Saúde, realizada em Alma-Ata, União Soviética, em 1978, estabeleceu decisões importantes com relação à Assistência Farmacêutica. Entre as mais importantes, destaca-se o abastecimento dos medicamentos essenciais como um dos elementos da atenção primária em saúde; a orientação para que os países criem mecanismos para assegurar o fornecimento de medicamentos essenciais, no nível primário de Atenção à Saúde, com o menor custo possível, estabelecendo incentivo à produção e normas para importação; e a promoção do uso racional. Buscando assessorar os países na implantação da Assistência Farmacêutica, a OMS, em 1981, criou um Programa e publicou Listas de Medicamentos Essenciais para servirem como base para as padronizações nos países. O programa de política para incentivar o acesso aos medicamentos essenciais *'howto develop and implement a national drug policy'*, publicada em 1988 e cuja segunda edição foi publicada em 2001, recomenda o financiamento dos medicamentos essenciais (MARIN et al., 2003).

Devido às recomendações da OMS; ao desenvolvimento tecnológico (aumento da oferta de classes terapêuticas, medicamentos mais eficazes e seguros); e ao aumento da expectativa de vida, países em desenvolvimento estão colocando a Assistência Farmacêutica e o conseqüente acesso aos medicamentos em uma posição de destaque dentro das discussões de políticas públicas em saúde, sendo o acesso regular da população aos medicamentos um indicador da qualidade dessas políticas, por interferir diretamente na efetividade de ações e programas de saúde (OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

Apesar da melhora no acesso aos medicamentos em todo mundo e adoção das Listas de Medicamentos Essenciais em diversos países, em 1997, a OMS alertou sobre o seguinte quadro: mais de um terço da população mundial não tinha acesso aos medicamentos essenciais, sendo que em países mais pobres da África e da Ásia, essa proporção subia para mais da metade. Nos países em desenvolvimento, entre 50 e 90% dos medicamentos são pagos pelo próprio usuário (MARIN et al., 2003)

Em vários países do mundo, a capacidade de financiar os sistemas de saúde está sofrendo dificuldades devido ao envelhecimento da população combinado com a diminuição das taxas de natalidade. Em países em desenvolvimento, o aumento da incidência de doenças crônicas convive com as infectocontagiosas e com mortes por violência, aumentando os gastos com saúde, incluindo os gastos com medicamentos (BRASIL, 2013).

3.4.1 Panorama Internacional de Acesso ao Tratamento

A questão do acesso aos medicamentos passa pela discussão do sistema de saúde adotado em cada país. Vários são os desafios que a escolha de um sistema envolve: centralização das decisões; dificuldade para avaliação clínica e econômica das alternativas em saúde, devido à falta de conhecimento dos profissionais de saúde sobre economia; circunstâncias sociais, culturais e políticas nas quais as decisões em atenção à saúde são tomadas; e a própria carência de profissionais especialistas em economia, visto que a questão econômica não deve ser considerada puramente como redução de gastos, pois a análise econômica, quando feita no contexto adequado, contribui para diminuir sofrimento e salvar vidas (VIEIRA, 2016).

Nos sistemas plenos de saúde pública, os medicamentos podem ser financiados, adquiridos e distribuídos pelo governo, como é o caso do SUS. Nos sistemas mistos, o financiamento público pode ser utilizado para reembolsar os pacientes ou farmácias privadas, ou, ainda, os medicamentos podem ser fornecido através de unidades do governo, mas pagos através de taxas pelos pacientes. Em sistemas totalmente privados, os pacientes normalmente pagam a totalidade do custo dos medicamentos adquiridos por meio de fornecedores privados. A maioria dos países usa uma combinação dessas abordagens (GUIDELINE ON COUNTRY PHARMACEUTICAL PRICING POLICIES, 2013).

O co-pagamento, também denominado contrapartida do usuário, pode ser definido como uma política que os sistemas ou seguros de saúde utilizam para partilhar custos de bens e serviços de saúde com o os usuários, quando estes os utilizam. A utilização de sistemas de co-pagamento visam não apenas à diminuição de custos, mas também racionalizar o uso dos bens e serviços de saúde, buscando diminuir a utilização desnecessária, ou seja, a demanda supérflua de serviços médico-hospitalares (VIANNA; PIOLA; REIS, 1998).

O Banco Mundial faz algumas ressalvas à implantação de sistemas de saúde com acesso universal e gratuito, pois acredita que sistemas com estas características: impedem que quem pode contribuir com o financiamento, o faça; facilitam o uso de serviços e bens de maior custo, quando outros de menor custo poderiam resolver; e dificultam a equidade. A sugestão para implantação de co-pagamento seria iniciar pelos medicamentos e serviços públicos privativos. Contudo, ressalta que sistemas de co-pagamento não serão efetivos se os serviços e bens não forem acessíveis e de qualidade; se os recursos não forem alocados para programas de saúde prioritários; e se as pessoas mais pobres não forem protegidas de taxas abusivas (VIANNA; PIOLA; REIS, 1998).

A partir da década de 70, a Europa começou a implantar sistemas de co-pagamento em saúde, tentando controlar os gastos neste setor. Na década de 80, países da América Latina

começaram a adotar essa política. Em países com situação econômica e fiscal adversas, não é incomum que uma das soluções encontradas seja partilhar os custos de bens e serviços de saúde com a população usuária (VIANNA; PIOLA; REIS, 1998).

Estudo realizado com 16.631 participantes com idade igual ou superior a 50 anos que tinham pelo menos uma condição crônica diagnosticada no estudo da Organização Mundial da Saúde sobre o Envelhecimento Global e a Saúde do Adulto avaliou a cobertura de saúde na China, Gana, Índia, México, Federação Russa e África do Sul e concluiu que nenhum desses países forneceu cuidados básicos para mais da metade dos portadores de doenças crônicas, sendo que as pessoas com menor renda apresentavam maior risco de não receber cuidados, alertando que os sistemas de saúde devem priorizar em suas reformas a melhora da qualidade do atendimento e o acesso mais democrático (GOEPPEL et al., 2016).

3.4.1.1 Europa

Na Alemanha, a proteção social da saúde é garantida pelo Seguro Obrigatório de Saúde Social, financiado pelas contribuições por parte dos trabalhadores e empregadores. Abrange atualmente 89% da população. Em relação ao co-pagamento no sistema público, eram estipulados os seguintes limites: 10 Euros por dia de internação, com o máximo de 28 dias; cobertura de 5 a 10 euros para medicamentos e transportes de saúde; subsídios parciais para próteses dentárias; e isenção para crianças até os 18 anos e mulheres grávidas (GIOVANELLA; STEGMULLER, 2014).

Na Inglaterra, o Serviço Nacional de Saúde (NHS), criado em 1948, com acesso universal e financiamento baseado em impostos, garante cobertura livre para toda a população. Neste país, os medicamentos, tratamentos e próteses dentárias eram livres para 50% da população, que são isentos: > 60 anos, crianças, mulheres grávidas e pessoas de baixa renda (GIOVANELLA; STEGMULLER, 2014).

A Espanha, em 1986, após uma longa ditadura, testemunhou a criação do Sistema Nacional de Saúde (SNS), com financiamento baseado em impostos, acesso universal e descentralizado para o nível estadual. Até 2012 os medicamentos eram fornecidos por 40% do preço de venda, sendo este valor reduzido para 10% para medicamentos utilizados no tratamento de algumas doenças crônicas, com isenção para maiores de 65 anos (GIOVANELLA; STEGMULLER, 2014).

Devido a pressões econômica, demográficas, epidemiológicas e políticas, nos últimos anos os sistemas de saúde nos países europeus foram submetidos a reformas, com intervenção

neoliberal. Sendo assim, ocorreram algumas mudanças nos sistemas de co-pagamento a partir de 2012. Na Alemanha o co-pagamento passou a ser de 10 Euros/ trimestre para consultas médicas ambulatoriais. A Espanha estipulou o co-pagamento de medicamentos para pensionistas. No Reino Unido, com os problemas que afetam o NHS, como carência de recursos financeiros, burocracia e filas de espera, os provedores passaram a oferecer aos pacientes do NHS a "opção" do pagamento privado (autofinanciamento) direto de procedimentos não autorizados pelo sistema (GIOVANELLA; STEGMULLER, 2014).

3.4.1.2 América Latina

Sob pressão do Fundo Monetário Internacional (FMI) e de outros credores internacionais, na década de 80, muitos países latino-americanos adotaram políticas para diminuir gastos públicos, incluindo aqueles com saúde, sendo um dos caminhos adotados, a partilha de custos com os usuários dos sistemas de saúde. Na década de 90, o Banco Mundial incluía a proposta de co-pagamento nas reformas recomendadas aos países, indicando taxar medicamentos e outros serviços de saúde, por faixas, de modo a aumentar os recursos dos sistemas de saúde, racionalizar o uso dos bens e serviços e proteger a população economicamente mais vulnerável (VIANNA; PIOLA; REIS, 1998).

Porém, os países latino-americanos, visando ampliar o acesso aos medicamentos estão seguindo dois caminhos antagônicos: por um lado, estão regulamentando o mercado farmacêutico de acordo com pressões econômicas, permitindo a liberação de preços, diminuindo critérios para o registro de medicamentos nas agências reguladoras, e permitindo a comercialização de medicamentos em estabelecimentos não farmacêuticos. Por outro lado, estão adotando medidas para promover o uso racional, promovendo a criação de comissões de farmácia e terapêutica, atualizações periódicas de listas de medicamentos essenciais, implantação de serviços farmacêuticos, entre outras ações (MARIN et al., 2003).

Comparando Brasil, Colômbia e Peru, observa-se que o modelo adotado pelo Brasil caracteriza um sistema nacional de saúde de finalidade pública, enquanto na Colômbia e no Peru, as características são de sistemas de asseguração, com adoção de planos obrigatórios de assistência, restrições de cobertura e segmentação dos usuários. Os três países diferem na extensão do acesso aos serviços, incluindo os medicamentos (LEVINO; CARVALHO, 2011).

3.4.1.3 China

A HA, assim como em outros países, também é o principal fator de risco para DCV na China. Cerca de 30% dos adultos (325 milhões) com 18 anos ou mais tem HA. Entre os adultos chineses com hipertensão, menos de metade estão diagnosticados; cerca de 34% são tratados com medicamentos para reduzir PA; e menos de 28% dos tratados estão com PA sob controle. Em 2009, a reforma no sistema de saúde ampliou a cobertura de seguro na China, mas a maioria dos pacientes ainda paga por consultas e medicamentos. A reforma estipulou uma lista de medicamentos essenciais para tratamento da HA a preços fixos acessíveis, mas como a negociação é feita com cada província, nem todos os locais respeitam a regra de lucro zero (GU et al., 2015).

Na China, 5% do Produto Interno Bruto é gasto com cuidados em saúde, sendo 42% deste gasto com medicamentos. Estudo de modelagem de simulação computacional de custo-eficácia de medicamentos anti-hipertensivos de baixo custo para controle da HA na China concluiu que pacientes chineses ao custearem seus tratamentos, reduzem a adesão aos medicamentos. Desse modo, o estudo recomenda que o Governo chinês crie um Programa Nacional de Controle da Hipertensão, pois o estudo estimou que o tratamento da hipertensão não tratada em adultos chineses poderia evitar cerca de 800.000 eventos cardiovasculares anualmente, e foi rentável em mais de 63% das simulações (GU et al., 2015).

3.4.1.4 Estados Unidos da América (EUA)

O Sistema de Saúde norte americano é conhecido pelo seu caráter comercial, expondo a população a custos altos e baixa cobertura de saúde. A OCDE, em 2010, comparando relatórios sobre os sistemas de saúde em 34 países industrializados, entre eles, Austrália, Canadá, Dinamarca, França, Alemanha, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Suécia, Suíça, Reino Unido e Estados Unidos, concluiu que nos EUA: as despesas de saúde são maiores; o país tem menos leitos hospitalares e médicos; as pessoas realizam menos consultas; e os gastos com medicamentos sob prescrição parecem ser mais elevados. Enquanto, nos países com sistemas baseados em impostos universais, como Reino Unido, Letônia, França, os planos privados de saúde tem um papel complementar, nos EUA eles são fonte primária de financiamento, havendo programas baseados em impostos para apoiar apenas grupos vulneráveis (EUROPEPMC.ORG, 2011).

A HA, nos Estados Unidos, estava presente em 69% dos pacientes com primeiro episódio de infarto agudo do miocárdio (IAM), 77% com acidente vascular encefálico (AVE), 75% com insuficiência cardíaca, sendo responsável por 45% das mortes cardíacas e 51% das

mortes decorrentes de AVE, sendo este um quadro que mostra a necessidade da implantação de estratégias para melhorar o controle da PA na população (A COMPARATIVE RISK ASSESSMENT OF BURDEN OF DISEASE AND INJURY ATTRIBUTABLE TO 67 RISK FACTORS AND RISK FACTOR CLUSTERS IN 21 REGIONS, 1990-2010: A SYSTEMATIC ANALYSIS FOR THE GLOBAL BURDEN OF DISEASE STUDY 2010).

Nos EUA, os gastos anuais com tratamento para a hipertensão e hipercolesterolemia ultrapassaram 40 bilhões de dólares. Os custos do governo federal tem aumentado com a implementação do Medicare Modernization Act, levando a iniciativas para conter o aumento dos custos dos medicamentos prescritos. O objetivo é que os pacientes utilizem os medicamentos de menor custo entre os clinicamente adequados. De acordo com a Comissão Nacional de Hipertensão, o uso de medicamentos genéricos e a diminuição da prescrição de medicamentos com custos elevados, proporcionariam melhores resultados no cuidado, pois já foi demonstrada a associação entre diminuição dos custos do autofinanciamento dos medicamentos com melhora da adesão ao tratamento (SHRANK et al., 2009).

Em 2007, quando os EUA começaram a implantar partilha de gastos com medicamentos com os usuários, uma revisão buscando analisar a associação entre esta e a prescrição/utilização de medicamentos e resultados em saúde, examinou 132 artigos, constatando que o aumento do custo está associado com pior adesão. Para cada aumento de 10% na partilha de custos, ocorreu uma diminuição de gastos com medicamentos prescritos entre 2% e 6%. O estudo evidenciou, também, que para algumas doenças crônicas, a maior partilha de custos está associada com aumento da utilização de serviços médicos (GOLDMAN; JOYCE; ZHENG, 2007).

Diante do quadro nacional e internacional exposto, ressalta-se a necessidade de estudos que analisem a associação entre acesso livre e adesão terapêutica aos medicamentos anti-hipertensivo, visto que o Sistema de saúde adotado no Brasil com cobertura plena de medicamentos, minimiza o custo, fator que representa grande impacto nos orçamentos governamentais e é constantemente associado a baixa adesão e piores desfechos clínicos.

4 MÉTODOS

4.1 Delineamento, locais e período do estudo

Foi realizado um estudo transversal por meio de entrevista estruturada realizada com pacientes com hipertensão atendidos em seis Unidades de Saúde da Família (USF) da Secretaria Municipal de Saúde de Maceió, e em quatro unidades de farmácia comunitária privada, pertencentes a uma grande rede varejista, entre janeiro de 2011 e dezembro de 2014.

4.2 População do estudo

Foram selecionados pacientes com HA com dezoito anos de idade ou mais, em uso de medicamentos anti-hipertensivos e não portadores de hipertensão arterial secundária. Os pacientes selecionados foram divididos em 2 grupos: Grupo 1: pacientes cadastrados nas USF, sendo excluídos pacientes que referiram ter comprado pelo menos um medicamento trinta dias antes da entrevista, e/ou que não tiveram acesso ao medicamento devido ao desabastecimento da rede pública de saúde nos trinta dias prévios à entrevista; e Grupo 2: pacientes atendidos nas farmácias privadas e que compraram, no mínimo, um de seus medicamentos anti-hipertensivos. O fato do paciente ter adquirido algum medicamento por meio do Programa Aqui Tem Farmácia Popular - oferecido por algumas farmácias particulares - não o excluiu do estudo.

Os pacientes foram divididos em dois grupos para análise da associação entre adesão terapêutica e controle da PA e tipo de acesso aos medicamentos anti-hipertensivos e controle da PA: portadores e não portadores de diabetes, visto que os valores de PA considerados como meta de controle pressórico são diferentes nos dois grupos (valores de PA <140/90 mmHg, para pacientes não diabéticos, e, PA <130/80 para pacientes portadores de diabetes).

4.3 Seleção da Amostra

O recrutamento da amostra foi feito por conveniência, sendo aplicada a entrevista estruturada a todos os pacientes hipertensos atendidos nas unidades de saúde e nas farmácias comerciais durante o estudo. A estratificação da amostra foi realizada com a finalidade de se aproximar da cobertura de planos de saúde no Brasil, já que estima-se que 75% da população

brasileira dependa exclusivamente do SUS, e, apenas, 25% tenha acesso a plano privado de saúde.

4.4 Coleta de dados

As entrevistas foram realizadas por meio da aplicação de questionário estruturado (Apêndice 1). Para tanto, acadêmicos de farmácia e farmacêuticos foram treinados durante três meses. Foram investigadas as seguintes variáveis independentes:

- Tipo de acesso ao medicamento;
- Idade;
- Sexo;
- Diagnóstico de *Diabetes melitus*;
- Renda familiar;
- Escolaridade;
- Ocupação;
- Prática de atividade física;
- Fumo;
- Consumo de álcool;
- Monoterapia;
- Utilização de outros medicamentos;
- Quantidade de medicamentos anti-hipertensivos;
- Quantidade de outros medicamentos;
- Pressão Arterial Sistólica Média (PASm);
- Pressão Arterial Diastólica Média (PADm);
- Controle da pressão arterial (caracterizada por valores de PA <140/90 mmHg, para pacientes sem diabetes, e, PA <130/80 para pacientes portadores de diabetes).

A medição da PA foi realizada de acordo com as recomendações estabelecidas nas VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial (2010), utilizando-se esfigmomanômetros de coluna de mercúrio calibrados. Os valores médios de PAS e PAD foram obtidos a partir de duas medidas da PA com intervalo de dez minutos entre si.

A variável dependente investigada foi adesão ao tratamento. A adesão terapêutica foi determinada por meio da Escala de Adesão Terapêutica de Morisky de oito itens, versão em

português da Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) (Anexo 1), traduzida e validada para o português (OLIVEIRA-FILHO et al., 2012). Foram considerados aderentes os pacientes com escore igual ou maior que 6.

4.5 Processamento e Análise dos dados

Foram realizadas análises quantitativas das informações, aplicando processo sistematizado em base estatística. A análise dos dados foi processada utilizando-se o programa EPIINFO versão 6.0 e Statistical Package for Social Sciences (SPSS) for Windows, versão 13.0.

As análises estatísticas envolveram: análises descritivas; teste de Kolmogorov-Smirnov para verificar o padrão de normalidade das variáveis contínuas; qui-quadrado e Kruskal-Wallis para testar as relações entre a adesão terapêutica e outras variáveis independentes; e regressão logística binária. Todas as variáveis com valor de $p < 0,25$ na análise bivariada foram incluídas no modelo inicial da Regressão de Poisson. Em seguida, foram retiradas, uma a uma, as variáveis que apresentaram maior valor de p , até que restassem apenas variáveis com significância estatística em pelo menos uma das categorias de adesão terapêutica. Estabeleceu-se como nível de significância alfa menor que 5%.

4.6 Aspectos éticos

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Cesmac sob protocolo 498.871/2013, e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas em 6/11/2009, sob o número 010186/2009-01 (Anexo 2). Os dados foram coletados somente após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 2).

5 RESULTADOS

Foram incluídos 1228 pacientes, sendo 887 (72,2%) com acesso livre, e 341 (27,8%) com acesso pago aos medicamentos anti-hipertensivos. O número de recusas foi de 24 pacientes. A idade média dos pacientes foi de 59,99 anos ($\pm 12,1$), com idade mínima de 19, e máxima de 96 anos. Apenas 25,6% dos pacientes eram portadores de diabetes. A maioria dos pacientes tinha abaixo de 60 anos (51,1%) e era do sexo feminino (66,9%). Somente 379 (31,1%) pacientes praticavam atividade física regularmente. Quanto à renda, 69,5% dos pacientes possuíam baixa renda. Quanto à ocupação, 27,1% dos pacientes possuíam trabalho formal, 27,5% tinham emprego informal, apenas 2,3% estavam desempregados; e, a maioria, 43,1%, foi composta por pensionistas e aposentados. A taxa de indivíduos com baixa escolaridade - analfabetos ou com nível fundamental incompleto - foi de 43,9%. Apenas uma pequena parte dos pacientes era fumante (8,7%). Somente 18,4% dos pacientes faziam uso regular de bebidas alcólicas. A maioria dos pacientes utilizava outros medicamentos, além dos anti-hipertensivos (62,7%), sendo que a maior parte (34,7%) utilizava apenas mais um outro medicamento. Em relação à quantidade de medicamentos anti-hipertensivos, a maioria (51,3%) estava em monoterapia e, apenas 1,31% utilizava quatro anti-hipertensivos (Tabela 4).

5.1 Relação entre adesão terapêutica e controle da PA

A maior parte dos pacientes (65,1%) não estava com a PA controlada. A taxa de adesão terapêutica foi de 55,7% (tabela 1). Considerando-se todos os pacientes, com hipertensão e diabetes e sem diabetes, não foi observada relação significativa entre adesão terapêutica e controle da PA ($p=0,125$).

Tabela 1. Relação da adesão com controle da PA, incluindo pacientes com hipertensão e diabetes e sem diabetes

Adesão	Pressão controlada				p*
	Sim		Não		
	N	%	N	%	
Pacientes aderentes	251	36,8%	431	63,2%	0,125
Paciente não aderentes	177	32,6%	366	67,4%	

*Qui-quadrado

Após estratificação da amostra, observou-se associação entre adesão terapêutica e controle da PA no subgrupo dos pacientes com hipertensão e sem diabetes, pois 48,5% dos indivíduos aderentes à terapia apresentaram PA controlada, enquanto entre os pacientes não aderentes, a taxa de controle foi de 39,2%, ($p=0,005$) (Tabela 2). Já, entre os pacientes com diabetes, não foi observada a relação entre adesão e controle da PA ($p=0,099$) (Tabela 3). Considerando aderentes e não aderentes, a taxa de controle da PA foi consideravelmente maior entre os pacientes sem diabetes (44,1%) (Tabela 2) do que no subgrupo de pacientes com diabetes (8,0%) (Tabela 3).

Tabela 2. Relação da adesão com controle da PA nos pacientes com hipertensão, sem diagnóstico de diabetes

Adesão	Pressão controlada				p*
	Sim		Não		
	N	%	N	%	
Pacientes aderentes	240	48,5%	255	51,5%	0,005
Paciente não aderentes	163	39,2%	253	60,8%	

*Qui-quadrado

Tabela 3. Relação da adesão com controle da PA nos pacientes com hipertensão e diabetes

Adesão	Pressão controlada				p*
	Sim		Não		
	N	%	N	%	
Pacientes aderentes	11	5,9%	176	94,1%	0,099
Paciente não aderentes	14	11,0%	113	89,0%	

*Qui-quadrado

A ocupação profissional, os hábitos de fumar e de consumir bebidas alcólicas regularmente, e o uso de outros medicamentos não apresentaram associação significativa com a adesão terapêutica. Fatores como ter mais de 60 anos ($p=0,007$), não ter baixa escolaridade ($p=0,006$) e praticar atividade física ($p=0,001$) foram alguns dos fatores associados com o comportamento aderente (Tabela 4).

Tabela 4. Adesão terapêutica, características sociodemográficas e hábitos de vida dos pacientes com hipertensão

Variáveis	Aderente		Não aderente		p*
	N	%	N	%	
Sexo					
Masculino	243	60,0	162	40,0	0,032
Feminino	439	53,5	381	46,5	
Idoso					
Sim	357	59,6	242	40,4	0,007
Não	325	51,9	301	48,1	
Baixa renda					
Sim	451	53,0	400	47,0	0,004
Não	231	61,8	143	38,2	
Baixa escolaridade					
Sim	274	51,2	261	48,8	0,006
Não	404	59,2	279	40,8	
Ocupação					
Trabalho Formal	181	54,5	151	45,5	0,934
Trabalho Informal	187	55,5	150	44,5	
Desemprego	15	53,6	13	46,4	
Aposentadoria/Pensão	299	56,6	229	43,4	
Atividade física					
Sim	238	62,8	141	37,2	0,001
Não	440	52,4	400	47,6	
Fumo					
Sim	55	51,9	51	48,1	0,406
Não	627	56,1	491	43,9	
Consumo de bebida alcoólica					
Sim	117	52,2	107	47,8	0,242
Não	563	56,5	433	43,5	
Monoterapia					
Sim	322	51,2	307	48,8	0,001
Não	360	60,4	236	39,6	
Uso de outros medicamentos					
Sim	432	56,8	328	43,2	0,436
Não	246	54,5	205	45,5	
Quantidade de medicamentos anti-hipertensivos					
1	322	51,2	307	48,8	0,007
2	300	60,5	196	39,5	
3	48	57,1	36	42,9	
4	12	75,0	4	25,0	
Quantidade de outros medicamentos					
0	171	51,7	160	48,3	0,040
1	203	52,9	181	47,1	
2	115	58,7	81	41,3	
3	76	62,8	45	37,2	
4	31	63,3	18	36,7	
5	6	60,0	4	40,0	
6	7	87,5	1	12,5	
7	1	16,7	5	83,3	

*Qui-quadrado

5.2 Relação entre forma de acesso aos anti-hipertensivos e adesão terapêutica

A tabela 5, que descreve a relação entre acesso e adesão terapêutica, demonstra que o fato do paciente custear seu tratamento se associou a maior adesão (60,8%), comparado a uma taxa de adesão de 53,7% entre os pacientes com acesso livre aos medicamentos anti-hipertensivos ($p=0,026$).

Tabela 5. Relação do tipo de acesso com a adesão terapêutica

Acesso aos medicamentos Anti-hipertensivos	Adesão Terapêutica				p*
	Sim		Não		
	N	%	N	%	
Livre	476	53,7	410	46,3	0,026
Pago	206	60,8	133	39,2	

*Qui-quadrado

Entre as diversas variáveis investigadas, apenas o fato de fumar ($p=0,055$) e usar outros medicamentos ($p=0,069$) não apresentaram associação significativa com o tipo de acesso aos medicamentos anti-hipertensivos. Fatores como ter baixa renda ($p=0,000$), ter baixa escolaridade ($p=0,000$) e não praticar atividade física ($p=0,000$) foram alguns dos fatores associados com o acesso livre aos medicamentos. Destaca-se o fato da totalidade dos pacientes de baixa renda terem esse tipo de acesso aos seus medicamentos anti-hipertensivos, e 90,7% dos pacientes com renda superior a um salário mínimo pagarem por seus tratamentos anti-hipertensivos (Tabela 6).

Tabela 6. Acesso, características sociodemográficas e hábitos de vida dos pacientes com hipertensão

Variáveis	Livre		Pago		p*
	N	%	N	%	
Sexo					0,000
Masculino	250	61,6	156	38,4	
Feminino	637	77,5	185	22,5	
Idoso					0,000
Sim	375	62,5	225	37,5	
Não	512	81,5	116	18,5	
Baixa renda					0,000
Sim	852	100,0	0	0,0	
Não	35	9,3	341	90,7	
Baixa escolaridade					0,000
Sim	451	84,1	85	15,9	
Não	429	62,6	256	37,4	
Atividade física					0,000
Sim	201	52,9	179	47,1	
Não	681	80,9	161	19,1	
Fumo					0,055
Sim	85	80,2	21	19,8	

Não	801	71,5	320	28,5	
Consumo de bebida alcóolica					
Sim	131	58,5	93	41,5	0,000
Não	755	75,6	244	24,4	
Monoterapia					
Sim	427	67,7	204	32,3	0,000
Não	460	77,1	137	22,9	
Uso de outros medicamentos					
Sim	548	72,0	213	28,0	0,690
Não	331	73,1	122	26,9	

*Qui-quadrado

5.3 Relação entre forma de acesso aos anti-hipertensivos e controle da PA

As tabelas 7 e 8 demonstram que a forma de acesso aos medicamentos anti-hipertensivos teve relação significativa com o controle da PA, de modo que, tanto os pacientes com hipertensão e sem diabetes ($p=0,000$) quanto os pacientes com hipertensão e sem diabetes ($p=0,007$), com acesso pago aos seus tratamentos anti-hipertensivos, apresentaram maiores taxas de controle da PA do que os pacientes com acesso livre.

Tabela 7. Relação do tipo de Acesso com o controle da PA nos pacientes com hipertensão sem diabetes

Acesso aos medicamentos Anti-hipertensivos	Controle da PA				p*
	Sim		Não		
	N	%	N	%	
Livre	245	35,8	439	64,2	0,000
Pago	161	70,0	69	30,0	

*Qui-quadrado

Tabela 8. Relação do tipo de Acesso com o controle da PA nos pacientes com hipertensão e diabetes

Acesso aos medicamentos Anti-hipertensivos	Controle da PA				p*
	Sim		Não		
	N	%	N	%	
Livre	10	4,9	193	95,1	0,007
Pago	15	13,5	96	86,5	

*Qui-quadrado

5.4 Análise de Regressão Logística

Após realização de Regressão Logística (Regressão de Poisson), na qual foram comparados os diversos fatores que apresentaram relação significativa com a adesão, pode-se observar que a forma de acesso não interferiu no comportamento aderente, assim como outros fatores. Sendo que quatro variáveis tiveram maior influência no comportamento aderente: estar em monoterapia, possuir baixa escolaridade, praticar atividade física e ser idoso. O fato de estar em monoterapia foi o fator que mais influenciou a adesão terapêutica, pois ser tratado com apenas um medicamento foi o principal fator associado à baixa adesão, seguido da baixa escolaridade. Já a prática de atividade física, e ter mais de 60 anos, configuraram-se como fatores associados ao comportamento aderente (tabela 9).

Tabela 9. Regressão de Poisson

Variáveis	RP	(IC)	P*	Wald
Idoso				
Sim	0,208	(0,03 - 0,380)	0,022	2,30
Não	1			
Baixa escolaridade				
Sim	-0,228	(-0,04 - -0,49)	0,012	-2,50
Não	1			
Monoterapia				
Sim	- 0,263	(-0,44 - -0,80)	0,004	-2,91
Não	1			
Atividade física				
Sim	0,243	(0,04 - 0,44)	0,019	2,35
Não	1			
*Qui-quadrado				

6 DISCUSSÃO

No presente estudo, a taxa de adesão terapêutica maior que as taxas encontradas em estudos realizados com pacientes atendidos apenas na atenção primária do SUS (CARVALHO et al., 2012; OLIVEIRA-FILHO et al, 2012) pode ser explicada pela inclusão de pacientes atendidos em farmácias comunitárias privadas, com perfis sociodemográficos diferentes. A taxa de controle da PA entre os pacientes incluídos em nosso estudo foi baixa e semelhante à taxa observada em estudo anterior realizado na mesma cidade (OLIVEIRA-FILHO et al., 2012), sendo consideravelmente menor entre pacientes portadores de diabetes do que entre pacientes sem diagnóstico de diabetes, no entanto, para este grupo de pacientes, destaca-se o fato do presente estudo ter utilizado taxa de controle de PA (<130/80) mais rigorosa que os estudos citados acima.

Mecanismos descritos na literatura explicam a influência do diabetes no baixo controle da PA: a insulina é um potente hormônio antinatriurético, fazendo com que a concentração de sódio nas células da musculatura lisa vascular esteja aumentada, assim como a sensibilidade dessas ao efeito pressórico da angiotensina II e norepinefrina; a maior infusão de insulina necessária para promover euglicemia aumenta a concentração de norepinefrina no plasma, aumentando os efeitos simpáticos no organismo; e a insulina afeta um número grande de íons, regulando a concentração de sódio, potássio, cálcio, entre outros, que estão relacionados ao desenvolvimento e controle da hipertensão (CRUZERA; UTIMURA; ZATZ, 1998). Assim como, o diagnóstico de diabetes foi considerado preditor adicional de falta de controle da PA no ensaio clínico randomizado ALLHAT (Success and predictors of blood pressure control in diverse North American settings: the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial, 2002).

Apesar do sexo não ser um fator que influencia a adesão terapêutica, segundo diversos estudos transversais e revisões sistemáticas (DE SANTA-HELENA; BATTISTELLA; ELUF, 2010; CARVALHO et al., 2012; OLIVEIRA-FILHO et al, 2012; MATHES; JASCHINSKI; PIEPER, 2014), neste estudo o fato de pertencer ao sexo masculino foi associado a comportamento aderente, o que pode estar relacionado à maior taxa de pacientes do sexo feminino com acesso livre aos medicamentos anti-hipertensivos, tipo de acesso que demonstrou associação com baixa adesão. Outro ponto a ser analisado é que apesar de estudos demonstrarem que as mulheres tendem a procurar mais os serviços de saúde, tendo assim maior acesso à informação (LEBRÃO; DUARTE, 2003), o Instituto Brasileiro de Geografia e

Estatística (IBGE) através da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), revelou que, em 2015, 40,5% dos domicílios eram chefiados por mulheres, enquanto em 2005, esta taxa era 30,6% (SÍNTESE DE INDICADORES SOCIAIS: UMA ANÁLISE DAS CONDIÇÕES DE VIDA DA POPULAÇÃO BRASILEIRA, 2016), dados que evidenciam uma mudança no perfil da mulher que pode afetar suas decisões em saúde.

O fato de ser idoso, neste estudo, foi fator preditivo de maior adesão. Revisões sistemáticas que avaliaram fatores que interferem na adesão, indicaram que a maior idade está associada com maior adesão (MATHES; JASCHINSKI; PIEPER, 2014). No Brasil, em estudo transversal realizado com pessoas com HA moradoras das áreas de abrangência das unidades de saúde da família de Blumenau, a média de idade dos aderentes (62,1 anos) também foi superior à média de idade das pessoas não aderentes (59,2 anos) ($p < 0,001$), assim como a interrupção prévia do tratamento anti-hipertensivo foi associada à média de idade mais baixa ($p < 0,001$) (DE SANTA-HELENA; BATTISTELLA; ELUF, 2010).

No nosso estudo, o fato de possuir escolaridade acima do nível fundamental incompleto teve associação com comportamento aderente. A educação, assim como a renda, aparece como um indicador de posição social frequentemente utilizado em estudos sobre desigualdade em saúde, tanto em epidemiologia social quanto em ciências sociais (SANTOS, 2011). Por sua vez, o analfabetismo, segundo a literatura, está associado com menores taxas de adesão (ALGHURAIR et al., 2012). Estudos realizados na Espanha evidenciaram que não é tanto a educação em si que favorece a saúde, mas o acesso que a educação dá às posições sociais mais vantajosas (MUNTANDER et al., 2003 *apud* SANTOS, 2011). Estudos nos Estados Unidos apontam que a educação é o mais forte preditor socioeconômico isolado de boa saúde (COCKERHAM, 2007, pp 85 87 *apud* SANTOS, 2011). Neste estudo, os pacientes com baixa escolaridade tiveram, em sua maioria, acesso livre aos medicamentos, assim como demonstrou a Pesquisa Nacional de Saúde, na qual aumento da escolaridade, maior idade e cor da pele branca foram fatores relacionados com menor acesso através de farmácias da rede pública (MENGUE et al, 2015).

Analisando a associação entre baixa renda e adesão, é importante ressaltar que mesmo em países mais desenvolvidos, a pior posição social está associada com pior condição de saúde, afetando as oportunidades de saúde das pessoas e aumentando os riscos biomédicos, ambientais, comportamentais e psicossociais (HOUSE et al., 1992, 1994 e 2005; HOUSE; WILLIAMS, 2000; LAHELMA, 2001 *apud* SANTOS, 2011). No Brasil, país marcado por forte desigualdade social, as diferenças de acesso a serviços, informações e bens em saúde entre as classes sociais é ainda maior, pois o impacto na renda dos mais pobres para aquisição

de serviços e bens de saúde é tão grande que, frequentemente, impossibilita qualquer acesso. Resultados de estudo transversal realizado em Blumenau com pessoas atendidas em unidades de saúde da família também associou maior renda com maior utilização de serviços particulares e convênios (DE SANTA-HELENA; BATTISTELLA; ELUF, 2010). A população com baixa renda teve, em nosso estudo, exclusivamente, acesso livre aos medicamentos, demonstrando a total dependência desta parcela da população das políticas públicas de saúde que garantem o acesso livre aos medicamentos e seu uso racional, pois para essas pessoas essa tem sido praticamente a única oportunidade de tratamento e controle da HA. Destaca-se, ainda, que, neste aspecto, o SUS vem cumprindo o princípio da equidade, o seu princípio de justiça social, tratando os desiguais de forma desigual (GONTIJO, 2010; MACHADO, 2010).

A taxa de sedentarismo encontrada no presente estudo ficou dentro da faixa de 26,7% a 78,2%, estabelecida por revisão sistemática que incluiu diversos estudos epidemiológicos em atividade física no Brasil (HALLAL et al., 2007). Metanálise de estudos observacionais demonstrou que a adesão ao tratamento medicamentoso está associada a comportamento saudável, indicando que este tipo de adesão pode ser, inclusive, um marcador substituto para comportamento saudável de modo geral (SIMPSON et al., 2006). Os resultados deste estudo reforçam esta associação, já que a prática de atividade física foi um fator preditivo de maior adesão.

A associação observada entre acesso livre e menor adesão, assim como acesso livre e pior controle da PA, não foi descrita anteriormente na literatura, em parte devido ao modelo de acesso integral característico do SUS. Revisão sistemática realizada em 2013, com estudos realizados em sua maioria nos E.U.A., demonstrou que minimizar co-pagamentos de medicamentos em planos de saúde contribui com melhor conscientização, tratamento e controle da HA, no entanto, não havia grupos de pacientes com acesso livre aos medicamentos (MAIMARIS et al., 2013). Outra revisão sistemática, realizada em 2014, analisando a relação entre partilha de custos de medicamentos e resultados em pacientes crônicos, concluiu que, nos vários estudos incluídos, a adoção de co-pagamento, diminuiu ou não interferiu na adesão aos medicamentos (KHATIB et al., 2014). Por sua vez, revisão sistemática realizada em 2015, considerando diversas formas de cobertura de medicamentos, concluiu que o co-pagamento, como ferramenta de racionalização de medicamentos pode diminuir o uso de medicamentos que são essenciais à manutenção da vida ou utilizados no manejo de doenças crônicas, levando a maiores gastos com serviços de saúde do que ocorreria com a cobertura completa dos medicamentos (LUIZA et al., 2015). Em adição, uma

metanálise observou uma queda de 11% na adesão a medicamentos nas populações com seguro público, nas quais ocorriam co-pagamentos de medicamentos, evidenciando que as organizações governamentais devem estar atentas, ao implantar esta forma de acesso, a possíveis desfechos clínicos e repercussões econômicas negativas, e que seus possíveis efeitos benéficos, como evitar o consumo de farmacoterapia desnecessária ou desperdício pelo não consumo de medicamentos essenciais, dependem da capacidade dos pacientes de tomarem decisões racionais em relação à farmacoterapia (SINNOTT et al, 2013).

Após análise de regressão logística (Regressão de Poisson), constatou-se que o acesso livre não foi um fator que influenciou significativamente a adesão terapêutica, sendo o fato do paciente estar em monoterapia o principal fator associado à baixa adesão. Enquanto parte da literatura aponta o aumento da complexidade terapêutica como fator preditivo da baixa adesão (MATHES; JASCHINSKI; PIEPER, 2014), alguns estudos, realizados com métodos semelhantes ao nosso, também não observaram relação entre a complexidade terapêutica - que envolve, além de outros aspectos, a quantidade de medicamentos utilizados - e a baixa adesão (DE SANTA-HELENA; BATTISTELLA; ELUF, 2010; REMONDI; CABRERA; SOUZA, 2014). As diretrizes nacionais de Hipertensão Arterial recomendam que apenas o tratamento dos pacientes hipertensos no estágio 1 e com baixo risco cardiovascular deva ser iniciado com monoterapia (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2016). Aproximadamente 70% dos pacientes portadores de HA necessitarão de combinação medicamentosa para alcançar metas de controle da PA (SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA, 2014), sendo assim, deve-se considerar que pacientes em monoterapia são geralmente pacientes com menor conhecimento sobre a doença e o seu tratamento, e menos propensos a aderir à terapia anti-hipertensiva, apesar da menor complexidade terapêutica, por possuírem, geralmente, hipertensão em estágio inicial, como demonstrado por estudo de DE SANTA-HELENA; BATTISTELLA; ELUF, 2010, no qual o tempo médio de tratamento foi menor em pessoas não aderentes (119,4 meses), comparado aos aderentes (137,6 meses) ($p < 0,05$).

Todos os fatores associados a maior adesão após a análise de Regressão Logística - monoterapia, baixa escolaridade, prática de atividade física e idade igual ou superior a 60 anos - são de algum modo associados, na literatura, ao conhecimento em saúde, conscientização e empoderamento do paciente sobre autocuidado, pois o paciente em uso de mais de um medicamento anti-hipertensivo e com mais de 60 anos, provavelmente é um paciente com maior tempo de manejo da hipertensão (Sociedade Brasileira de Cardiologia 2014; Sociedade Brasileira de Cardiologia, 2016), e, tendo alta escolaridade, possui maior predisposição cognitiva e capacidade funcional para apresentar letramento em saúde

satisfatório, ou seja, maior capacidade de obter, processar e compreender informações e serviços necessários para tomar decisões pertinentes sobre sua própria saúde (WEISS et al., 2005 *apud* SANTOS et al., 2012). O letramento em saúde insatisfatório apresenta relação com piores desfechos clínicos, entre eles, baixa adesão terapêutica. Os profissionais de saúde tendem a superestimar o conhecimento em saúde dos pacientes (SANTOS et al., 2012), como demonstrado por revisão sistemática com metanálise, na qual os prestadores de saúde identificaram o não seguimento de recomendações clínicas como a principal barreira para o tratamento e o controle da HA, enquanto os pacientes apontaram a falta de conhecimento como a barreira mais comum para conscientização sobre tratamento e controle da HA (KHATIB et al., 2014).

Nos relacionamentos clínicos entre profissionais de saúde e pacientes, as questões sobre a adesão terapêutica raramente são discutidas, de modo que alguns pacientes modificam seus regimes para minimizar a ingestão de medicamentos, enquanto alguns usam tratamentos não-farmacológicos como adjuvantes do tratamento principal, sem discutir tais mudanças com os profissionais. Muitos pacientes ainda seguem o modelo de obediência, que prevaleceu até meados do século XX, porém, desde o final dos anos 90, o modelo de tomada de decisão compartilhada, através de discussão que inclui e respeita as crenças do paciente, tenta modificar o relacionamento clínico. Em um momento em que a Internet ampliou o acesso a informações sobre os medicamentos, cresce a necessidade de incluir o paciente nas decisões clínicas com direção à autossuficiência e autoproteção (BEZREH et al., 2017).

Analisando os bilhões de dólares que serão gastos com obesidade e doenças crônicas nas próximas décadas, autores propuseram a implantação de política semelhante a de mudança climática, "de cima para baixo"(KING; SANDY, 2007), como as empregadas na erradicação de cólera e varíola. Outro pesquisador, porém, pontuou que as doenças relacionadas ao estilo de vida, como as doenças cardiovasculares, são diferentes, se desenvolvem lentamente, e, conseqüentemente, as abordagens devem motivar o indivíduo a cuidar continuamente de sua saúde, e propõe incentivos financeiros anuais, como reembolso de seguro privado de saúde e prêmios para aqueles que cumprirem metas estabelecidas para o peso corporal. O público-alvo seriam as pessoas de 35-55 anos e o objetivo seria ausência de doenças relacionadas ao estilo de vida aos 60 anos (WALDHÄUSL, 2007).

Em um país com grande desigualdade social e escassos recursos públicos é fundamental garantir não apenas o acesso aos medicamentos, mas também às estratégias de intervenção que garantam resultados clínicos, sociais e econômicos compatíveis com os investimentos do Estado para a aquisição dos medicamentos e gerenciamento da Assistência

Farmacêutica. Apesar do grande incentivo financeiro empregado na aquisição de medicamentos, não se observam os resultados clínicos esperados. O baixo controle da HA indica que apenas prover o acesso livre aos medicamentos não garante que a população será beneficiada com a melhora de desfechos clínicos associados. O Banco Mundial apontou que o SUS, devido a sua complexidade apresenta inadequações e deficiências na estrutura de incentivos, gerando ineficiências ou má qualidade da assistência à saúde, principalmente quando comparado a sistemas universais consolidados há mais tempo, tais como aqueles encontrados na Alemanha, Canadá, Japão e Reino Unido (PEDROSO; MALIK, 2012). Considerando os resultados observados no presente estudo, intervenções em saúde baseadas em educação devem ser consideradas prioritárias para aumentar a efetividade do Sistema Único de Saúde no tratamento da hipertensão.

Neste estudo, a ausência da temporalidade, por se tratar de um estudo transversal, aparece como uma limitação que dificulta o estabelecimento da relação causa-efeito, assim como a peculiaridade do caráter universal e integral do Sistema Único de Saúde que limita a comparação com estudos realizados em outros países sobre acesso aos medicamentos anti-hipertensivos.

7 CONCLUSÃO

Neste estudo não foi observada associação entre o acesso livre e maior adesão à terapia anti-hipertensiva. No entanto, considerando o predominante perfil de baixa renda dos pacientes que tiveram acesso livre aos seus tratamentos, a remoção de tal estímulo poderia reduzir as atuais taxas de adesão terapêutica entre esses pacientes, levando a redução ainda maior das taxas de controle da pressão arterial. Estudos adicionais, de modelo longitudinal, são necessários para confirmar esta hipótese.

O fato de estar em monoterapia configurou-se como principal fator associado a comportamento não aderente, seguido do fato de possuir baixa escolaridade, visto que este paciente provavelmente possui menor tempo de diagnóstico da hipertensão arterial e, portanto, menor conhecimento sobre a doença. Já a prática de atividade física, seguida do fato de ter mais de 60 anos, configuraram-se como fatores associados a comportamento aderente.

Os fatores que tiveram maior influência no comportamento aderente - maior número de anti-hipertensivos, maior escolaridade, prática de atividade física e idade acima de 60 anos - estão, de modos diferentes, relacionados a uma maior compreensão do paciente sobre o processo saúde-doença, indicando este ser um fator determinante para o comportamento aderente, demonstrando a necessidade de investigar o grau de conhecimento dos pacientes sobre a hipertensão, o que pode levar a intervenções mais efetivas para o controle da pressão arterial.

REFERÊNCIAS

- ALGHURAIR, S.A. et al. A Systematic Review of Patient Self-Reported Barriers of Adherence to Antihypertensive Medications Using the World Health Organization Multidimensional Adherence Model. **The Journal of Clinical Hypertension**, 14: 877–886. 2012.
- BARBOSA, R. G. B.; LIMA, N. K. C. Índices de adesão ao tratamento anti-hipertensivo no Brasil e mundo / Adherence rates of hypertension treatment in Brasil and around the world. **Rev. bras. hipertens**; 13(1): 35-38, jan.-mar. 2006. Graf.
- BERTOLDI, A. D.; PERES, K.G., 2013. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 29(4):691-701, abr, 2013
- BEZREH, T. et al. “Challenges to Physician–patient Communication about Medication Use: A Window into the Skeptical Patient’s World.” **Patient preference and adherence** 6 (2012): 11–18. PMC. Web. 12 Apr. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 7. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.250 p.: il. – (**Série B. Textos Básicos de Saúde**). ISBN 978-85-334-1670-3
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2014 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 9. ed. rev. e atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 230 p. ISBN 978-85-334-2261-2
- BRASIL. Ministério da Saúde. Financiamento público de saúde / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.124 p.: il. – (**Série Ecos – Economia da Saúde para a Gestão do SUS**; Eixo 1, v. 1) ISBN 978-85-334-2065-6.
- BRASIL. Ministério da saúde. Portaria GM-MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 jul. 2013b. Seção I, p. 71.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Conselho Nacional de Saúde. Dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2012. 156 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

CARNUT, L.; NARVAI, P. C. Avaliação de desempenho de sistemas de saúde e gerencialismo na gestão pública brasileira. **Saúde soc.**, São Paulo, v. 25, n. 2, p. 290-305, June 2016.

CAMPOS, G.W.S. Modelos Assistenciais e Unidades Básicas de Saúde: Elementos para Debate. In: Campos GWS. Planejamento sem normas. 2ª ed. São Paulo: Hucitec;1994. p. 53-60

CARVALHO, A.L. et al. Adesão ao tratamento medicamentoso em usuários cadastrados no Programa Hiperdia no município de Teresina (PI). *Cien Saude Colet.* 2012 Jul; 17(7):1885-92.

CHALMERS, J.; HISATOMI, A. Management of hypertension Evidence from the Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration and from major clinical trials. **Arch Med Wewn** 2009; 119 (6): 373-380.

CHOR, D. et al. Prevalence, awareness, treatment and influence of socioeconomic variables on control of high blood pressure: results of the ELSA-Brasil Study. **PLOS One.** 2015;10(6):e0127382.

COCKERHAM, W. C. (2007), **Social causes of health and disease.** Cambridge, Polity

CORTEZ, D. X.; CORTEZ, F. de O.X.; LEITE, R.M. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS. **Revista Interfaces: Saúde, Humanas e Tecnologia**, v. 2, n. 5, 2014.

COSTA, K. S. et al. Fontes de obtenção de medicamentos para hipertensão e diabetes no Brasil: resultados de inquérito telefônico nas capitais brasileiras e no Distrito Federal, 2011. **Cad. Saúde Pública** [online]. 2016, vol.32, n.2, e00090014. Epub Feb 23, 2016. ISSN 0102-311X. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00090014>.

CRUZERA, A. B.; UTIMURA, R.; ZATZ, R. A hipertensão no diabete. **HiperAtivo** 1998; 4:261-6.

CURIONI, C. et al. The decline in mortality from circulatory diseases in Brazil. **Rev Panam Salud Publica.** 2009; 25(1):9–15.

CUSHMAN, W.C., et al; ALLHAT Collaborative Research Group. Success and predictors of blood pressure control in diverse North American settings: the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT). **J Clin Hypertens** (Greenwich). 2002; 4(6):393-404.

DE SANTA-HELENA, E.T.; BATTISTELLA, N. M.I., ELUF, N. J. (2010) Risk factors associated with non-adherence to anti-hypertensive medication among patients treated in family health care facilities. **Cad Saude Publica** 26: 2388–2397.

DIAO, D. et al. Pharmacotherapy for mild hypertension. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2012, Issue 8. Art. No.: CD006742. DOI: 10.1002/14651858.CD006742.pub2.

DRUMMOND, M. F. et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. University Prince, 2015.

EUROPEPMC.ORG. **O sistema de saúde dos EUA em perspectiva: uma comparação de doze nações industrializadas**. DA Squires - Nota Informativa (Commonwealth Fund), 2011.

GIOVANELLA, L.; STEGMULLER, K. The financial crisis and health care systems in Europe: universal care under threat? Trends in health sector reforms in Germany, the United Kingdom, and Spain. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 11, p. 2263-2281, Nov. 2014.

GOEPEL, C. et al. "Assessment of Universal Health Coverage for Adults Aged 50 Years or Older with Chronic Illness in Six Middle-Income Countries." **Bulletin of the World Health Organization** 94.4 (2016): 276–285C. PMC. Web. 28 Mar. 2017.

GOLDMAN, D.P.; JOYCE, G.F.; ZHENG, Y. Prescription Drug Cost Sharing Associations with Medication and Medical Utilization and Spending and Health. **JAMA**. 2007;298(1):61-69. doi:10.1001/jama.298.1.61.

GONTIJO, G. D. A judicialização do direito à saúde. **Revista Médica de Minas Gerais**, 20, p. 606-611, 2010.

GU, D. et al. (2015) The Cost-Effectiveness of Low-Cost Essential Antihypertensive Medicines for Hypertension Control in China: A Modelling Study. **PLoS Med** 12(8): e1001860. doi:10.1371/journal.pmed.1001860.

GUSMÃO, J.L.; DÉCIO, M. Jr. Adesão ao tratamento – conceitos. **Rev Bras Hipertens** vol.13(1): 23-25, 2006.

HALLAL, P. C. et al. Evolução da pesquisa epidemiológica em atividade física no Brasil: revisão sistemática. **Rev. Saúde Pública** [online]. 2007, vol.41, n.3, pp.453-460. ISSN 1518-8787. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000300018>.

HAYNES, R.B. et al. Interventions for enhancing medication adherence. **Cochrane Database Syst Rev**. 2008 Apr 16;(2):CD000011.

HE, F. J.; MACGREGOR, G. A. Reducing population salt intake worldwide: from evidence to implementation. *Prog Cardiovasc Dis*. 2010;52(5):363-82.

INDICADORES DE COBERTURA. Disponível em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2012/f16.def>. Acesso em 18 de outubro de 2016.

INDICADORES DE COBERTURA. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2012/f16.def> >. Acesso em: 26 de Agosto 2016.

INDICADORES DE FATORES DE RISCO E PROTEÇÃO Disponível em:
<<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabnet.exe?idb2012/g02.def>> Acesso em: 26 de Agosto 2016.

INDICADORES DE MORTALIDADE. Disponível em:
<<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2012/c08.def>>. Acesso em: 26 de Agosto 2016.

INDICADORES DE RECURSOS. Disponível em
http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2012/e0901_09m.htm. Acesso em: 09 de outubro de 2016.

JARDIM, P. C. B. V. et al. Hipertensão arterial e alguns fatores de risco em uma capital brasileira. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo, v. 88, n. 4, p. 452-45, abr. 2007 .

KHATIB, R. et al. (2014) Patient and Healthcare Provider Barriers to Hypertension Awareness, Treatment and Follow Up: A Systematic Review and Meta-Analysis of Qualitative and Quantitative Studies. **PLoS ONE** 9(1): e84238.
doi:10.1371/journal.pone.0084238.

KIMURA, L. et al. Multilocus family-based association analysis of seven candidate polymorphisms with essential hypertension in an African-derived semiisolated Brazilian population. **Int J Hypertens.** 2012;2012:859219.

KIMURA, L. et al. Ribeiro-Rodrigues EM, De Mello Auricchio MT, Vicente JP, Batista Santos SE, Mingroni-Neto RC. Genomic ancestry of rural African-derived populations from Southeastern Brazil. **Am J Hum Biol.** 2013;25(1):35-41.

KING, D. A.; SANDY M. T. Science & politics Big lessons for a healthy future. **Nature** 449, 791-792 (18 October 2007) | doi:10.1038/449791a; Published online 17 October 2007.

KYMES, S. M. et al. Association Among Change in Medical Costs, Level of Comorbidity, and Change in Adherence Behavior. **Am J Manag Care.** 2016;22(8):e295-e301.

LEBRÃO, M.L.; DUARTE, Y.A.O., organizadores. SABE – Saúde, Bem-Estar e Envelhecimento. O projeto SABE no Município de São Paulo: uma abordagem inicial. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2003.

LEE, C.J.; PARK, S. **The Role of Home Blood Pressure Telemonitoring for Blood Pressure Control.** **Pulse.** 2016;4(2-3):78-84. doi:10.1159/000448375.

LEITE, S. N.; VASCONCELLOS, M. P. C. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2003, vol.8, n.3, pp.775-782. ISSN 1413-8123.

LEVINO, A; CARVALHO, E. F. **Análise comparativa dos sistemas de saúde da tríplice fronteira: Brasil/Colômbia/Peru.** 2011;30(5):490–500.

LIM, S.S. et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the

Global Burden of Disease Study 2010. **Lancet**. 2012;380(9859):2224-60. Erratum in: **Lancet**. 2013;381(9867):628

LIMA, G. S. “**Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no estado do Rio de Janeiro**”. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2012. 132f

LUIZA, V.L. et al. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational use of medicines. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2015, Issue 5. Art. No.: CD007017. DOI: 10.1002/14651858.CD007017.pub2.

MACHADO, M. A. A. et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, 45, p. 590-598, 2011.

MAIMARIS, W. et al. (2013) The Influence of Health Systems on Hypertension Awareness, Treatment, and Control: A Systematic Literature Review. **PLoS Med** 10(7): e1001490. doi:10.1371/journal.pmed.1001490.

MANN, B. S. et al. (2014) Association between Drug Insurance Cost Sharing Strategies and Outcomes in Patients with Chronic Diseases: A Systematic Review. **PLoS ONE** 9(3): e89168. doi:10.1371/journal.pone.0089168.

MANSUR, A. de P.; FAVARATO, D. Mortalidade por Doenças Cardiovasculares no Brasil e na Região Metropolitana de São Paulo. **Arq. Bras. Arq Bras Cardiol** 2012;99(2):755-761 São Paulo, SP – Brasil.

MARIN, N. et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. / Organizado por NellyMarin et al. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.[373]p., ilus.

MARSHALL, I. J.; CHARLES. D. A.; MCKEVIT, C. Lay perspectives on hypertension and drug adherence:systematic review of qualitative research. **BMJ** 2012;344:e3953 doi: 10.1136/bmj.e3953 (Published 9 July 2012).

MATHES, T. et al. 50% adherence of patients suffering chronic conditions– where is the evidence? **Ger Med Sci**. 2012, 10: Doc16. Published online 2012 Nov 13. doi: 10.3205/000167PMCID: **PMC3525884**.

MATHES, T; JASCHINSKI, T; PIEPER, D. Adherence influencing factors – a systematic review of systematic reviews. **Arch Public Health**. 2014; 72: 37. Published online 2014 Oct 27. doi: 10.1186/2049-3258-72-37PMCID: **PMC4323150**.

MENGUE, S.S. et al. Fontes de obtenção de medicamentos para tratamento de hipertensão arterial no Brasil: análise da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Rev. bras. Epidemiol**, São Paulo , v. 18, supl. 2, p. 192-203, Dec. 2015.

MUNTANDER, C. et al. (2003), “The associations of social class and social stratification with patterns of general and mental health in a Spanish population”. **Internation Journal of Epidemiology**, 32 (6): 950-958

NASCIMENTO-NETO, R. M. et al., **Sociedade Brasileira de Cardiologia**. Atlas corações do Brasil. Rio de Janeiro; 2006.

NISHIJIMA, M. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. **Rev. Bras. Econ.** [online]. 2008, vol.62, n.2. pp.189-206. ISSN 0034-7140. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71402008000200004>.

NOGUEIRA, D. et al. Reconhecimento, tratamento e controle da hipertensão arterial: Estudo Pró-Saúde, Brasil. **Rev Panam Salud Publica**. 2010;27(2): 103–9.

NUNN, A. S. et al., 2007. Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment. *PLoS Med*. 2007 Nov 13;4 (11):e 305. doi: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040305> PMID: 18001145.

OIGMAN, W. Métodos de avaliação da adesão ao tratamento anti-hipertensivo **Rev Bras Hipertens** vol.13(1): 30-34, 2006.

OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral **Cadernos de Saúde Pública** 2.1 versão impressa ISSN 0102-311X Cad. Saúde Pública v.22 n.11 Rio de Janeiro nov. 2006 doi: 10.1590/S0102-311X2006001100012 ARTIGO ARTICLE.

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M.A. A.; BARBONI, A. R. B. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde Pharmaceutical Assistance in the Basic Units of Health: from the National Drug Policy to the Basic Attention to Health **Ciência & Saúde Coletiva**, 15(Supl. 3):3561-3567, 2010.

OLIVEIRA-FILHO, A. D. et al . Association between the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) and blood pressure control. **Arq. Bras. Cardiol**, São Paulo , v. 99, n. 1, p. 649-658, July 2012.

OLIVEIRA-FILHO, A. D. et al . Otimização da Adesão Terapêutica Pós-alta Hospitalar de Pacientes com DCV: Ensaio Clínico Randomizado - Estudo Piloto. **Arq. Bras. Cardiol.**, São Paulo , v. 103, n. 6, p. 503-512, Dec. 2014 .

OLIVEIRA-FILHO, A. D. et al. Hipertensão pseudo-resistente causada por baixa adesão terapêutica. **Journal of Basic and Applied Pharmaceutical Sciences**, v. 36, n. 1, 2015.

OSTERBERG, L; BLASCHKE T. Adherence to medication. *N Engl J Med*.2005;353(5):487-97.

PAIM, J.A. Modelos de atenção e vigilância da saúde. In:Rouquayrol MZ, Almeida FN, organizadores. **Epidemiol e Saúde**. 6ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI; 2003. p.567-586

PANIZ, V. M.V. et al. Free access to hypertension and diabetes medicines among the elderly: a reality yet to be constructed. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 26, n. 6, p. 1163-1174, June 2010 .

PAULUCCI, T.D. et al. Análise do cuidado dispensado a portadores de hipertensão arterial em Belo Horizonte, segundo inquérito telefônico. **Rev Bras Epidemiol Suppl Pense** 2014; 227-240.

PEDROSO, M. C.;MALIK, A.M. Cadeia de valor da saúde: um modelo para o sistema de saúde brasileiro. *Temas Livres* **Ciência & Saúde Coletiva**, 17(10):2757-2772, 2012.

PICON, R. V. et al. Prevalence of hypertension among elderly persons in urban Brazil: a systematic review with meta-analysis. **Am J Hypertens**. 2013; 26(4):541-8.

PIETTE, J. D. et al. “Medication Cost Problems among Chronically Ill Adults in the US: Did the Financial Crisis Make a Bad Situation Even Worse?” Patient preference and adherence 5 (2011): 187–194. **PMC**. Web. 24 Oct. 2016.

PINTO, A. C.; BARREIRO, E. J. **Desafios da indústria farmacêutica brasileira**. Quím. Nova [online]. 2013, vol.36, n.10, pp.1557-1560. ISSN 0100-4042. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422013001000012>.

PORTAL SAÚDE MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/346-sctie-raiz/daf-raiz/farmacia-popular/11-farmacia-popular/18008-programa-farmacia-popular-do-brasil>, acesso em 08 de outubro de 2016.

REMONDI, F. A.; CABRERA, M. A. S.; SOUZA, R. K. T. de. Não adesão ao tratamento medicamentoso contínuo: prevalência e determinantes em adultos de 40 anos e mais. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 30, n. 1, p. 126-136, Jan. 2014 .

ROSÁRIO, T.M. et al. Prevalência, controle e tratamento da hipertensão arterial sistêmica em Nobres, MT. **Arq Bras Cardiol**. 2009;93(6):672-8.

SANTOS, J. A. F. Classe Social e Desigualdade de Saúde no Brasil **REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS SOCIAIS - VOL. 26 Nº 75**, fevereiro/ 2011.

SANTOS, L.T. M. et al. Letramento em saúde: importância da avaliação em nefrologia. **J. Bras. Nefrol.**, São Paulo, v. 34, n. 3, p. 293-302, Sept. 2012.

SANTOS, M. P. G. **O Estado e os problemas contemporâneos**. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / Universidade Federal de Santa Catarina, 2009. 144p.

SANTOS, R.I. et al. **Políticas de saúde e acesso a medicamentos**. Florianópolis: Ed UFSC, 2016. 224 p.: il., graf., tabs. – (Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica; v. 1).

SCALA, L.C.; MAGALHÃES. L. B; MACHADO, A. **Epidemiologia da hipertensão arterial sistêmica**. In: Moreira SM, Paola AV; Sociedade Brasileira de Cardiologia. Livro Texto da Sociedade Brasileira de Cardiologia. 2ª. ed. São Paulo: Manole; 2015. p. 780-4

SCALA, L. C. et al.. Hipertensão arterial e atividade física em uma capital brasileira. **Arq Bras Cardiol**. 2015;105 (3 supl 1):20.

SHRANK, W. H. et al. Rationale and design of the Study Assessing the Effect of Cardiovascular Medications Provided as Low-cost, Evidence-based Generic Samples (SAMPLES) trial. **Am Heart J**; 157(4): 613-9, 2009 Apr.

SHOEMAKER, S. J.; DE OLIVEIRA, D.R. Understanding the meaning of medications for patients: The medication experience. **D. Pharm World Sci** (2008) 30: 86.
doi:10.1007/s11096-007-9148-5.

SIMPSON, S. H. et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. **BMJ : British Medical Journal**, 333(7557), 15. 2006
<http://doi.org/10.1136/bmj.38875.675486.55>.

SINNOTT, S. J. et al. The Effect of Copayments for Prescriptions on Adherence to Prescription Medicines in Publicly Insured Populations; A Systematic Review and Meta-Analysis. **PLoS ONE** 8(5): e64914. doi:10.1371/journal.pone.0064914. 2013

SÍNTESE DE INDICADORES SOCIAIS: UMA ANÁLISE DAS CONDIÇÕES DE VIDA DA POPULAÇÃO BRASILEIRA: 2016 / IBGE, **Coordenação de População e Indicadores Sociais. - Rio de Janeiro** : IBGE, 2016 146 p. - (Estudos e pesquisas. Informação demográfica e socioeconômica, ISSN 1516-3296 ; n. 36)

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA / SOCIEDADE BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO / SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. **Arq Bras Cardiol**. 2010;95(1 supl.1):1-51.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. 7ª Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial. **Revista da Sociedade Brasileira de Cardiologia**, 2016 Volume 107, Nº 3, Suplemento 3, Setembro 2016 Indexação: ISI (Thomson Scientific), Cumulated Index Medicus (NLM), SCOPUS, MEDLINE, EMBASE, LILACS, SciELO, PubMed Syst Rev. 2009 Jul 8;(3):CD001841.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA I Posicionamento Brasileiro sobre Combinação de Fármacos Anti-Hipertensivos. **Arq Bras Cardiol**. 2014; 102(3):203-210

VIANNA, S. M.; PIOLA, S. F.; REIS, C. O. O. **Gratuidade no Sus: Controvérsia Em Torno do Co-Pagamento**. 1998.

VIEIRA, F. S. Reflexões sobre o papel das unidades de economia da saúde no âmbito de sistemas nacionais de saúde. **Saude soc.**, São Paulo , v. 25, n. 2, p. 306-319, June 2016 .

VIEIRA, F. S. Reflexões sobre o papel das unidades de economia da saúde no âmbito de sistemas nacionais de saúde. **Saude soc.**, São Paulo , v. 25, n. 2, p. 306-319, June 2016 .

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único d saúde. **Saude soc.**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 73-84, Mar. 2013.

WALDHÄUSL, W. Motivation needed to cure lifestyle diseases. **Nature**. Vol 450|13 December 2007.

WHO Adherence to Long-term Therapies Evidence for Action. Geneva: World Health Organization; 2003.

WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Geneva: World Health Organization; 2013. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK258631/>

WHO The World Medicines Situation. Geneva: World Health Organization; 2011.

WRIGHT, J.M.; MUSINI, V.M. First-line drugs for hypertension. **Cochrane Database.** 2009.

ZHAO, D. et al. Dietary factors associated with hypertension. **Nat Rev Cardiol.** 2011;8(8):456-65.

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO

Formulário nº	Data: / /	Entrevistador:
Horário início:	Horário fim:	Unidade/Loja:
SOCIODEMOGRÁFICO		
Iniciais:		
Sexo: (1) Masc (2) Fem	Idade (em anos completos):	
Posse de itens:	Aspirador de pó – 0 1 2 3 4 5	
Televisão em cores – 0 1 2 3 4 5	Máquina de lavar – 0 1 2 3 4 5	
Radio – 0 1 2 3 4 5	DVD – 0 1 2 3 4 5	
Banheiro – 0 1 2 3 4 5	Geladeira – 0 1 2 3 4 5	
Automóvel – 0 1 2 3 4 5	Freezer – 0 1 2 3 4 5	
Empregada mensalista – 0 1 2 3 4 5	Pontuação Total:	
Escolaridade:	Classe social: (1) A1 (2) A2 (3) B1 (4) B2 (4) C (5) D (6) E	
(0) Analfabeto/ primário incompleto (1) Primário completo/ ginasial incompleto (2) Ginasial completo/ Superior incompleto (3) Superior completo Pontuação total:		
Ocupação atual:		
COMPORTAMENTOS RELACIONADOS A SAÚDE		
Pratica atividade física: (1) Sim (2) Não		
Frequência: (1) uma vez por semana (2) 2 vezes/semana (3) 3 a 4 vezes/semana (4) 5 ou +/semana		
Fumo: (1) Sim (2) Não	Consumo de bebida alcoólica: (1) Sim (2) Não	
MEDICAMENTOS ANTI-HIPERTENSIVOS - (baseado na REMUME)		
Descrição	Posologia	Tempo de uso
() Anlodipino 5mg (cp)		
() Atenolol 50mg (cp)		
() Captopril 25mg (cp)		
() Enalapril 10mg (cp)		
() Enalapril 20mg (cp)		
() Furosemida 40mg (cp)		
() Hidroclorotiazida 25mg (cp)		
() Losartana 50mg (cp)		
() Metildopa 500mg (cp)		
() Propranolol, cloridrato 40mg (cp)		
() Verapamil 80mg (cp)		
RAM: O(a) senhor(a) sentiu algum desconforto ou problema com o tratamento? Sim () Não () (Se sim, qual? (RAM na linguagem do paciente e medicamento)		
COMORBIDADES: Tem alguma outra doença (crônica)? Sim () Não () Se sim, qual(uais)?		
Toma algum outro medicamento de uso contínuo? Sim () Não ()		
OUTROS MEDICAMENTOS DE USO CRÔNICO		
Descrição (nome, dose e forma farmacêutica)	Posologia	Indicação

APÊNDICE B - TCLE

APÊNDICE B - TCLE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado para participar como voluntário da pesquisa **ADESÃO TERAPÊUTICA EM PACIENTES COM DOENÇAS CARDIOVASCULARES EM TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS**, sob a responsabilidade dos pesquisadores Alfredo Dias de Oliveira Filho e Sabrina Joany Felizardo Neves.

1. O OBJETIVO DESSA PESQUISA É DETERMINAR ADESÃO TERAPÊUTICA DE PACIENTES COM DOENÇAS CARDIOVASCULARES EM TRATAMENTO COM ANTIHIPERTENSIVOS E ASSISTIDOS PELAS UNIDADES DE SAÚDE DA FAMÍLIA VINCULADAS AO PET-SAÚDE II NO MUNICÍPIO DE MACEIÓ-AL.
2. NÃO HÁ RISCOS FÍSICOS DURANTE A PESQUISA. SERÁ APENAS SOLICITADA INFORMAÇÃO SOBRE OS HÁBITOS DE VIDA E UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE CADA PARTICIPANTE, CASO HAJA CONSTRANGIMENTO COM ALGUMA PERGUNDA O PARTICIPANTE ESTARÁ LIVRE PARA INTERROMPER A QUALQUER MOMENTO SUA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA;
3. OS AUTORES DA PESQUISA SE COMPROMETEM A PRESERVAR A MINHA PRIVACIDADE E ME GARANTEM SEGREDO DAS INFORMAÇÕES QUE EU PRESTAR;
4. RECEBI TODAS AS INFORMAÇÕES QUE EU JULGO NECESSÁRIAS PARA DECIDIR CONSCIENTEMENTE SE QUERO OU NÃO PARTICIPAR DESSA PESQUISA;
5. PODEREI ENTRAR EM CONTATO COM O COMITÊ DE ÉTICA DO CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO PARA APRESENTAR QUALQUER RECLAMAÇÃO COM RELAÇÃO À PESQUISA, QUE TOMARÁ AS MEDIDAS CABÍVEIS;

EU,..... ABAIXO
ASSINADO, DOU O MEU CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAR COMO
VOLUNTÁRIO DESTA PESQUISA.

RECIFE,...../...../.....

Voluntário:

Testemunha:.....

Testemunha:

ANEXO A - MMAS-8

Hora de Início: _____ Hora de Término: _____

- 1) Você às vezes esquece de tomar os seus remédios para pressão? (sim/não)
- 2) Nas duas últimas semanas, houve algum dia em que você não tomou seus remédios para pressão alta? (sim/não)
- 3) Você já parou de tomar seus remédios ou diminuiu a dose sem avisar seu médico porque se sentia pior quando os tomava? (sim/não)
- 4) Quando você viaja ou sai de casa, às vezes esquece de levar seus medicamentos? (sim/não)
- 5) Você tomou seus medicamentos para pressão alta ontem? (sim/não)
- 6) Quando sente que sua pressão está controlada, você às vezes para de tomar seus medicamentos? (sim/não)
- 7) Você já se sentiu incomodado por seguir corretamente o seu tratamento para pressão alta? (sim/não)
- 8) Com que frequência você tem dificuldades para se lembrar de tomar todos os seus remédios para pressão? (Nunca, Quase nunca, Às vezes, Frequentemente, Sempre)

ANEXO B - PARECER COMITÊ DE ÉTICA**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Maceió – AL, 10/06/2009

Senhor (a) Pesquisador (a), Alfredo Dias de Oliveira Filho
Ludmila Pereira Silva

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), em 10/06/2009 e com base no parecer emitido pelo (a) relator (a) do processo nº **007522/2009-20** sob o título **Determinação da adesão terapêutica em pacientes com hipertensão e acesso gratuito a medicamentos antihipertensivos**, vem por meio deste instrumento comunicar a aprovação do processo supra citado, com base no item VIII.13,b, da Resolução nº 196/96.

O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS 196/96, item V.4).

É papel do(a) pesquisador(a) assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e sua justificativa. Em caso de projeto do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o(a) pesquisador(a) ou patrocinador(a) deve enviá-los à mesma junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem incluídas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item IV. 2.e).

Relatórios parciais e finais devem ser apresentados ao CEP, de acordo com os prazos estabelecidos no Cronograma do Protocolo e na Res. CNS, 196/96.

Na eventualidade de esclarecimentos adicionais, este Comitê coloca-se a disposição dos interessados para o acompanhamento da pesquisa em seus dilemas éticos e exigências contidas nas Resoluções supra - referidas.

(*) Áreas temáticas especiais

