

## Horizonte nebuloso para los medicamentos esenciales en el Sistema Único de Salud brasileño

Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro <sup>1</sup>

doi: 10.1590/0102-311X00151617

Los medicamentos esenciales son aquellos que están destinados a satisfacer las necesidades sanitarias prioritarias de una población. La Política Nacional de Medicamentos de Brasil (PNM), aprobada en 1998, considera la utilización de la *Relación Nacional de Medicamentos Esenciales* (RENAME) como su primera directriz, su marco orientador. La RENAME es, para la PNM, el eje organizador. Todos los esfuerzos de desarrollo, regulación, producción, suministro y utilización deben ser destinados a los medicamentos contemplados en la RENAME.

A lo largo del tiempo, se desarrollaron políticas, con el fin de frenar los fenómenos causados por falta de suministro y por presiones provenientes del ámbito de la innovación y mercado, que contribuyeron a modificar profundamente la RENAME. Figueiredo et al. <sup>1</sup> discutieron las incoherencias de la “nueva RENAME” en un artículo de 2014, mostrando como, a partir de 2012, una cierta casuística desfiguró la lista, dejándola vacía respecto a algunas clases terapéuticas, como los antineoplásicos, además de encontrarse hipertrofiada en relación con otras prioridades sanitarias del país, todas apropiadamente representadas por la carga de enfermedad <sup>2</sup>.

La producción pública es también una de las directrices de la PNM. El texto de la PNM incluye, además de una “*efectiva coordinación de las actividades de producción de medicamentos de la RENAME*”, la necesidad de implementación de mecanismos de “eliminación de la dependencia” y de “alcance de niveles de competitividad” por parte de los laboratorios del sector público. A lo largo del tiempo, y por las dificultades de esos laboratorios en alcanzar por sí mismos estos objetivos, otras estrategias ganaron fuerza, entre ellas las denominadas Alianzas de Desarrollo Productivo – PDP (por sus siglas en portugués). Estas PDP son una forma de transferencia de tecnología de producción, del conocimiento tecnológico asociado, así como del insumo producido, operando como acuerdo entre el detentor de la tecnología, normalmente en el sector privado, y el laboratorio público <sup>3</sup>. La implementación de las PDP, sin embargo, está pautada por el establecimiento de una lista “estratégica”, un paraguas, donde se agregan fármacos (que contemplan varios medicamentos, con sus diferentes formas farmacéuticas y concentraciones) prioritarios para el Sistema Único de Salud (SUS), tanto los estratégicos para PDP, como una selección estratégica para la producción pública.

<sup>1</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.



El nuevo artículo de Figueiredo et al., *La Producción Pública de Medicamentos Frente a la Política Nacional de Medicamentos y a la Carga de Enfermedad en Brasil*, publicado en este fascículo, discute habilidosamente esta cuestión. El texto presenta el descompás entre la lista estratégica (versiones 2013 y 2014), la selección estratégica de los laboratorios y la RENAME (2014). En total, solamente 25 fármacos coinciden en las tres listas. Esto evidencia que aunque la lista estratégica “gravite” hacia los productos más caros, en su mayoría antineoplásicos, inexplicablemente ausentes de la RENAME desde 2012, incluye también, y de modo incomprensible, fármacos presentes en el Componente Básico de Asistencia Farmacéutica. Estos son frecuentemente producidos por laboratorios públicos para suministro ya garantizado por el sistema. Otras importantes prioridades, señaladas por la carga de enfermedad <sup>2</sup>, no se encontraban contempladas con productos en las listas estratégicas de 2013 y 2014. Presentando los fármacos integrantes de estas listas ante las necesidades sanitarias, fundamentadas en la carga de enfermedad, las autoras llaman la atención sobre la urgencia del establecimiento de criterios para la composición de una lista estratégica y para las prioridades en la producción pública, con consecuencias sobre la sostenibilidad del suministro en el SUS.

El análisis presentado es extremadamente útil. Y nos brinda la oportunidad de una nueva reflexión, por el contraste de la nueva lista estratégica para PDP, publicada en el *Decreto nº 252*, en enero de 2017 <sup>4</sup>, con la RENAME de 2014, vigente en la época de la publicación, y de 2017. De los 52 productos de la lista estratégica de 2017, uno es una prueba diagnóstica y cuatro son antineoplásicos. De los 47 otros monofármacos o en asociación, 22 de ellos estaban ausentes de la RENAME de 2014. Frente a la RENAME de 2017, el número cayó a 16. Se destacan dos cuestiones, entendiéndose que la RENAME debe incluir todos los productos con evidencias de eficacia, seguridad, efectividad y costo-efectividad disponibles para el SUS: existen fármacos en la lista estratégica que no constan en sucesivas ediciones de la RENAME. No se incorporaron al sistema, incluso estando en la lista estratégica durante más de tres años. Por otro lado, tras la publicación del *Decreto nº-252*, algunos medicamentos incluidos en la lista estratégica, como las insulinas análogas, se incorporaron al SUS, pasando a constar en la RENAME. En este sentido, parece que estar en la lista estratégica puede otorgar al fármaco la oportunidad de ser incorporado al SUS.

Surgen, de este modo, varias preguntas: ¿qué fármacos se incluyen de hecho en la lista estratégica del SUS? ¿Aquellos que atienden a prioridades sanitarias? ¿O los que deberían ser incorporados y listados en futuras RENAMEs? ¿Los que están en el horizonte tecnológico? ¿Aquellos que compra el SUS pero no se incorporan? ¿Los más caros o más judicializados? ¿Los que se encuentran sin consenso, respecto a su relevancia en la atención a prioridades sanitarias, o en cuanto a evidencias de efectividad y de costo-efectividad desde la perspectiva del SUS, pero que despiertan el interés del sector productivo? ¿Qué factores promueven la incorporación, inclusión en la RENAME e inserción en la lista estratégica para el SUS?

Estas preguntas exponen evidentes y repetidas incoherencias, que se oponen a lo propuesto en la PNM. Existen características que ayudan a la “política”, como la declaración formal de intenciones por parte del gobierno/Estado de trascender la mera “casuística” y hacer Política “con P mayúscula”: con la continuidad y coherencia interna de los diversos planes/programas/acciones que se requieren a lo largo del tiempo. Es razonable suponer que cuanto más coherente y longeva sea la política en este sentido más frutos pueda producir.

No obstante, la RENAME, que debería ser el eje estructurador de la PNM, representando la oferta del sistema a la población, influyendo sobre todas las demás acciones y servicios, y sobre otras políticas tangentes a la política de medicamentos, parece no cumplir más su papel. Presiones externas hacen surgir una RENAME deformada y una lista paralela, “estratégica”, cuya composición estaría sujeta a otros determinantes, poco transparentes.

Nos hemos preguntado en todo momento, ante la crisis que se estableció en el país: ¿hacia dónde se dirige el SUS? El futuro nos puede reservar otras sorpresas, pero es posible ya vislumbrar, en acciones y en políticas sectoriales, como es el caso de la PNM, un frente nebuloso para los medicamentos esenciales.

- 
1. Figueiredo TA, Schramm JMA, Pepe VLE. Selección de medicamentos esenciales e a carga de doença no Brasil. *Cad Saúde Pública* 2014; 30:2344-56.
  2. Leite IC, Valente JG, Schramm JMA, Daumas RP, Rodrigues RN, Santos MF, et al. Carga de doença no Brasil e suas regiões, 2008. *Cad Saúde Pública* 2015; 31:1551-64.
  3. Ministério da Saúde. Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). *Diário Oficial da União* 2012; 27 abr.
  4. Ministério da Saúde. Portaria nº 252, de 26 de janeiro de 2017. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos dos anexos a esta Portaria. *Diário Oficial da União* 2017; 27 ene.