

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS EN BRASIL: UNA VISIÓN GENERAL

Marcus Tolentino Silva¹

RESUMEN

El desarrollo y la adopción de una política nacional de medicamentos es parte esencial de una política de salud y es un elemento fundamental para la implementación efectiva de acciones capaces de promover una mejora en las condiciones de atención a la salud de la población. Este artículo tiene como objetivo contextualizar la Política Nacional de Medicamentos adoptada en el Brasil, con el propósito de colaborar en futuras discusiones acerca del acceso a medicamentos. Las directrices que guían esta política están orientadas hacia la adopción de medicamentos esenciales, la regulación sanitaria de medicamentos, la reorganización de la asistencia farmacéutica, la promoción del uso racional de medicamentos, el desarrollo científico y tecnológico, la promoción de la producción de medicamentos, garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos y el desarrollo y la capacitación de los recursos humanos.

Palabras clave: Política Nacional de Medicamentos; Medicamentos esenciales; Brasil (fuente: DeCS BIREME).

NATIONAL DRUG POLICY IN BRAZIL: AN OVERVIEW

ABSTRACT

The development and adoption of a national drug policy is an essential component of health policy, a critical element for effective implementation of actions that promote population health care improvement. This paper aims to contextualize the National Drug Policy adopted in Brazil, trying to collaborate in future discussions of guidelines for access to medicines. The guidelines that guide this policy are geared towards use of essential drugs, drug regulation, reorganization of pharmaceutical services, promotion of rational drugs use, scientific and technological development, promoting the production of medicines, ensure the safety, efficacy and quality of drugs and development and training of human resources.

Key words: National drug policy; Drugs, essential; Brazil (source: MeSH NLM).

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos pueden ser una de las intervenciones de salud más costo - efectivas en términos de aliviar el dolor, el sufrimiento, de prevenir la muerte y reducir el gasto en salud ⁽¹⁾. Por otro lado, varias prácticas de mercado enmascaran los efectos reales de los productos farmacéuticos, divulgando información sobre beneficios que no existen o encubriendo reacciones adversas graves ⁽²⁾. Este equilibrio se ve grandemente afectado en situaciones en que el paciente encuentra dificultades en el acceso al sistema de salud y facilidad en la adquisición de medicamentos sin una orientación médica adecuada ⁽³⁾.

Teniendo en cuenta estos y otros temas, el presente artículo tiene por objetivo contextualizar la Política Nacional de Medicamentos adoptada en Brasil ⁽⁴⁾, con

la intención de colaborar en los futuros debates de las directrices para el acceso a los medicamentos. La lectura previa sobre la organización y las directrices del Sistema Único de Salud (SUS) ⁽⁵⁾, puede ayudar en la interpretación del contenido presentado. El desarrollo y la adopción de una política de medicamentos es un elemento esencial de una política de salud y un elemento fundamental para la implementación efectiva de acciones capaces de promover la mejora de las condiciones de asistencia a la salud de la población ⁽³⁾.

La Política Nacional de Medicamentos publicada en 1998 ⁽⁴⁾ tiene como propósito garantizar la seguridad necesaria, eficacia y calidad de los medicamentos, la promoción del uso racional de medicamentos y el acceso de la población a aquellos considerados esenciales. Las directrices que orientan esta política están dirigidas a: (i) la aprobación de medicamentos esenciales, la

¹ Farmacéutico, Especialista en epidemiología. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia, Ministério da Saúde do Brasil. Brasília, Brasil.

reglamentación sanitaria de medicamentos; (ii) la reorientación de la asistencia farmacéutica; (iii) la promoción del uso racional de medicamentos; (iv) el desarrollo científico y tecnológico; (v) la promoción de la producción de medicamentos; (vi) la garantía de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; y (vii) el desarrollo y formación de recursos humanos. Algunas de estas directrices y el proceso de construcción de las políticas de salud en Brasil serán señalados a continuación.

LA CONSTRUCCIÓN DE LAS POLÍTICAS DE SALUD EN BRASIL

Se entiende por política las decisiones de índole general, destinadas a tornar públicas las intenciones de actuación del gobierno y guiar el planeamiento, con respecto a un tema en particular, que se desarrolla en programas y proyectos ⁽⁶⁾. Con la explicación formal de estos temas, se busca permitir el acceso de la población en general, y de los formadores de opinión en el tema, a la discusión, a la implementación y a la evaluación de las políticas.

Considerando la organización del SUS ⁽⁵⁾, la formulación de políticas se desarrolla mediante la adopción de métodos que favorecen la construcción de propuestas de una forma participativa y no vertical.

Generalmente, se realiza la recolección y la sistematización de subsidios básicos, internos y externos al sistema de la salud, a partir del cual es estructurado un documento inicial, destinado a servir de materia prima para discusiones en diferentes instancias ⁽⁶⁾.

Entre las instancias consultadas, además del marco institucional y decisorio vigente en el SUS ⁽⁵⁾, todos los segmentos directamente involucrados con el tema de la política son consultados ⁽⁶⁾. Estas discusiones apuntan a sistematizar las opiniones sobre el tema y recogen sugerencias para la disposición final de la política en discusión, cuya propuesta es presentada a la evaluación y la aprobación del Ministro de Salud ⁽⁶⁾.

La operacionalización de las políticas formuladas requiere el desarrollo de procesos direccionados a la elaboración o reorientación de los planes, proyectos y actividades, que proporcionaran las consecuencias prácticas de las políticas. En una etapa posterior, la evaluación de la efectividad y del impacto de este proceso puede ser realizada a través de la cuantificación de parámetros que miden la calidad de los servicios prestados ^(4,6).

EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN BRASIL

El SUS engloba prestadores de servicios públicos y privados, desde unidades de atención primaria a los de alta complejidad. A pesar del volumen de los servicios prestados por el sistema, existen grupos de la población excluidos por algún tipo de atención ⁽⁵⁾.

El perfil epidemiológico actual incluye enfermedades típicas de países en desarrollo y patologías características de países desarrollados, así son prevalentes las enfermedades crónico degenerativas (hipertensión, diabetes, cáncer, etc.), enfermedades infecciosas y parasitarias (cólera, dengue, malaria, SIDA, etc.) y la morbimortalidad asociada a la violencia (homicidios, accidentes del tránsito, etc.) ⁽⁷⁾.

Los cambios demográficos modifican cualitativa y cuantitativamente el consumo de medicamentos. Siguiendo la ley de la oferta y la demanda, el sector productivo responde a esta necesidad mediante el desarrollo de productos que tienen interés de mercado, direccionados a aquellos de alto costo y de uso continuo ⁽²⁾.

Este escenario se ve influenciado por la desarticulación de la atención farmacéutica en el ámbito de los servicios de la salud, en el cual los que prescriben no siguen los petitorios oficiales de medicamentos y el abastecimiento de medicamentos en los ambulatorios es irregular ⁽³⁾. En la sociedad brasileña, existe un proceso inductor del uso irracional de medicamentos, y el estímulo a la automedicación, incrementan la demanda de estos productos.

En la tabla 1, se señalan algunos de los parámetros que revelan la complejidad de la asistencia farmacéutica brasileña. Algunas estimaciones señalan que el mercado brasileño se ubica entre los diez mayores mercados consumidores de productos farmacéuticos del mundo ⁽⁸⁾. Por otro lado, como se muestra en la tabla 2 y en el cuadro 1, la elevada desigualdad social propiciada por la concentración de la población y de las actividades económicas, hacen con que gran parte de la

Tabla 1. Números de la asistencia farmacéutica en Brasil.

Parámetro	Año de referencia	Cantidad
Ventas (dólares / año) ⁽⁹⁾	2002	5,8 mil millones
Inversiones globales (dólares) ⁽¹⁰⁾	2008	1 mil millones
Empr. productas. de medicamentos ⁽⁹⁾	2003	450
Farmacias y droguerías ⁽¹¹⁾	2009	55 Mil
Medicamentos en comercialización ⁽⁹⁾	2002	15 831

Tabla 2. Perfil del usuario de medicamentos en Brasil ⁽⁴⁾.

Ingresos (salarios mínimos)	Porcentaje de la población	Consumo del mercado de los medicamentos	Gasto medio anual (dólares per cápita)
>10	15%	48%	193,40
4-10	34%	36%	64,15
0-4	51%	16%	18,95

población tenga acceso inadecuado a los medicamentos y posiblemente la fracción de la población que tiene acceso, utiliza estos productos de manera irracional.

PETITORIO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES

La aprobación para la comercialización de un medicamento en el mercado se basa en el análisis de la eficacia, seguridad, calidad y pocas veces en la comparación con otros productos disponibles ⁽¹⁾. Con el fin de racionalizar los recursos disponibles en salud, un número limitado de medicamentos esenciales puede ser asumido, especialmente en las regiones menos favorecidas.

Desde 1977, la Organización Mundial de la Salud (OMS) actualiza el petitorio de medicamentos esenciales, a fin de subvencionar la construcción de petitorios de medicamentos nacionales e institucionales. La OMS define los medicamentos esenciales como aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población, los cuales deben estar disponibles a todo momento, en las dosis adecuadas, y para todos los sectores de la sociedad ⁽³⁾.

La mayoría de los medicamentos considerados esenciales están presentes en las directrices de tratamiento de las enfermedades prioritarias de la población. Este petitorio también puede señalar las prioridades de la salud pública para el sector farmacéutico. En algunos países desarrollados es adoptada una lista positiva, en el que se hace un reembolso total o parcial del valor pagado por las medicamentos ⁽¹⁾.

La tabla 4 presenta los criterios que pueden ser utilizados en la selección de medicamentos esenciales. En Brasil, ya se han publicado las siguientes ediciones del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (*Rename, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*): 1974, 1980/81, 1983, 1989, 1993, 2000, 2002, 2006 y 2008 ⁽¹²⁾. El país también dispone de un formulario terapéutico nacional ⁽¹³⁾, que contiene informaciones científicas, exentas y basadas en evidencias sobre los medicamentos de la RENAME.

Tabla 3. Indicadores seleccionados de la prescripción de medicamentos en Brasil ⁽⁹⁾.

Indicadores
Promedio de 2,3 medicamentos por receta.
40% de las recetas contienen anti-infecciosos.
8% de las recetas contienen medicamentos inyectables.
80% de los pacientes con fiebre a cualquier edad, recibieron una receta de antipiréticos.
30% (± 28 %) de los niños menores de cinco años que presentaban diarrea recibieron recetas de antibióticos.

El uso de directrices de tratamiento y el petitorio de medicamentos esenciales mejoran la calidad de la atención y conducen a mejores resultados en la salud de la población. Cabe señalar que no se trata de una lista de medicamentos baratos para las personas de zonas rurales en países en desarrollo; el petitorio refleja el tratamiento más costo-efectivo para una condición conocida ^(1,14).

El petitorio de medicamentos esenciales mantiene la base científica y de la salud pública para el desarrollo del sector farmacéutico.

PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Hay millones de personas con enfermedades comunes sujetas a las tribulaciones frecuentemente relacionadas con los medicamentos, como la falta de acceso a un tratamiento adecuado o la falta de recursos para su adquisición; el uso de medicamentos de mala calidad; errores en el tratamiento, resultan en la baja adhesión, mal uso e ineffectividad ⁽³⁾.

Promover el uso racional de medicamentos es un componente importante de una política nacional de medicamentos. El uso racional ocurre cuando el

Tabla 4. Criterios que pueden ser utilizados en la selección de medicamentos esenciales ⁽¹⁾.

Criterios de selección
Criterios primarios
Eficacia e seguridad en estudios clínicos
Evidencia de desempeño en diferentes contextos de atención de la salud
Calidad de la forma farmacéutica, biodisponibilidad
Estabilidad en condiciones de almacenamiento y el uso
El costo del tratamiento
Monofármaco
Criterios secundarios
Propiedades farmacocinéticas
Disponibilidad en el mercado
Aspectos logísticos (como el almacenamiento)

Tabla 5. Características del uso racional de medicamentos ⁽²⁾.

Características
Escoger el tratamiento adecuado; Indicación apropiada, es decir, basadas en evidencias clínicas y científicas;
Medicamento adecuado, considerando la eficacia, seguridad, la conveniencia para el paciente y el costo; Dosis, administración y duración del tratamiento adecuado;
Paciente apropiado, es decir, ausencia de contraindicaciones y baja probabilidad de reacciones adversas;
Entrega correcta, incluyendo información apropiada sobre los medicamentos prescritos;
Adhesión al tratamiento por parte del paciente; y Seguimiento de los efectos deseados y de posibles reacciones adversas consecuentes del tratamiento.

paciente recibe la medicación adecuada a su necesidad clínica, en las dosis correctas, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para él y para la comunidad.

La tabla 5 muestra las características principales del uso racional de medicamentos.

Para promover el uso racional, se presta especial atención a la relación entre el que prescribe y el paciente (individual o colectivo). Entre los distintos factores involucrados en esta relación, se destaca la difusión de información sobre los productos en la sociedad y el registro y uso de medicamentos genéricos como política de reducción de precio y de acceso a tratamientos adecuados.

Cabe destacar que varios grupos son potencialmente influenciados por la industria farmacéutica: (i) investigadores (ii) los que realizan la prescripción; (iii) organización de pacientes; (iv) sistema de regulación sanitaria; y (v) gobiernos ⁽²⁾. Para estudiar estas relaciones y sus determinantes, cualquier política de medicamentos debe priorizar los estudios sobre el uso de medicamentos, la farmacovigilancia y la farmacoeconomía.

REORIENTACIÓN DE LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA

La asistencia farmacéutica comprende una serie de acciones que no se limita a la compra y distribución de medicamentos. Involucra un grupo de actividades relacionadas con el medicamento, destinadas a apoyar las acciones de salud que demandada la comunidad. Incluye el abastecimiento de medicamentos en todos y

en cada una de sus etapas constitutivas, la conservación y el control de calidad, la seguridad y la eficacia terapéutica de los medicamentos, el acompañamiento y la evaluación de la utilización, la obtención y la difusión de información sobre medicamentos y la educación permanente de los profesionales de la salud, del paciente y de la comunidad para garantizar el uso racional de los medicamentos ⁽³⁾.

Teniendo en cuenta la estructura de la organización del SUS, la asistencia farmacéutica en Brasil se basa en: (i) descentralización de la gestión; (ii) promoción del uso racional de medicamentos; (iii) la optimización y la eficacia del sistema de distribución del sector público; y (iv) en el desarrollo de iniciativas que permitan una reducción de los precios de los productos, viabilizando inclusive, el acceso de la población al sector privado o a la quiebra de patentes de fármacos estratégicos.

Para apoyar las acciones de la salud y promover el acceso de la población a los medicamentos esenciales y su uso racional, las actividades desarrolladas por la asistencia farmacéutica se muestran en la figura 1. Todas estas acciones deben favorecer la disponibilidad permanente de los productos de acuerdo con las necesidades de la población, identificados sobre la base de criterios epidémicos.

Considerando este ciclo, en el momento, el financiamiento del acceso de la población a los medicamentos está formada por tres componentes: (i) asistencia farmacéutica básica en que los municipios adquieren los medicamentos para la atención primaria; (ii) asistencia farmacéutica estratégica, en que el Ministerio de la Salud realiza la adquisición centralizada de productos para enfermedades de importancia epidemiológica para el país (antirretrovirales para VIH, medicamentos para la diabetes, hipertensión, tuberculosis, lepra, leishmaniosis,

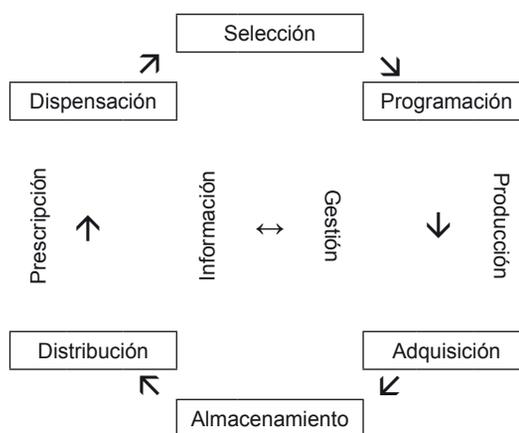


Figura 1. Ciclo de la asistencia farmacéutica ⁽³⁾.

etc.); y (iii) asistencia farmacéutica excepcional, en que los estados y el Ministerio de la Salud son responsables de la compra de medicamentos para las enfermedades raras y/o de alto costo ⁽¹⁵⁾.

CONSIDERACIONES FINALES

Para garantizar un abastecimiento regular de medicamentos esenciales, es necesario el estímulo de medidas de apoyo al desarrollo tecnológico nacional, incentivando la integración entre universidades, instituciones de investigación y empresas del sector productivo ⁽⁹⁾. Adicionalmente, es estratégico el fomento de investigaciones dirigidas a aprovechar el potencial terapéutico de la flora y fauna nacional, enfatizando aquellas de certificación de las propiedades farmacéuticas.

En Brasil, la fabricación y comercialización de medicamentos están encuadradas en un conjunto de normativas para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos. Esta normativa sanitaria se basa en la actividad regular y sistemática de inspección y fiscalización realizada por la Agencia Nacional de la Vigilancia Sanitaria (ANVISA). Como una autarquía de régimen especial, la ANVISA está vinculada al Ministerio de Salud y es responsable de los asuntos relacionados con el registro de medicamentos y la autorización para el funcionamiento de empresas y establecimientos, así como de las restricciones y suspensión de productos que se identifiquen como inadecuados para su uso, en conformidad con las informaciones decurrentes de la farmacovigilancia ⁽¹⁴⁾.

El proceso inductor del uso irracional e innecesario de medicamentos y el incentivo para la automedicación, presentes en la sociedad brasileña, son factores que promueven un aumento en la demanda de medicamentos, lo que requiere, necesariamente la promoción de su uso racional reorientando estas prácticas y el desarrollo de un proceso educativo tanto para el equipo de salud y el usuario.

Conflictos de Interés

El autor es miembro de la Comité Técnico y Multidisciplinario de Actualización del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME) de Brasil.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wiedenmayer K, Summers RS, Mackie CA, Gous AGS, Everard M, Tromp D. *Developing pharmacy practice: a focus on patient care. Handbook 2006 edition*. The Hague:

World Health Organization / International Pharmaceutical Federation; 2006.

2. **United Kingdom Parliament, The House of Commons, Health Committee.** *The influence of the pharmaceutical industry*. London: The Stationery Office Limited; 2005.
3. **Marin N, Luiza V, Osorio-de-Castro C, Machado-Santos S.** *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS; 2003.
4. **Brasil, Ministério da Saúde.** *Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde; 1998.
5. **Silva MT.** *Sistema Único de Salud: la experiencia brasileña en la universalización del acceso a la salud*. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(2): 251-57.
6. **Brasil, Ministério da Saúde.** *Políticas de saúde: metodologia de formulação*. Brasília, Ministério da Saúde; 1999.
7. **Brasil, Ministério da Saúde.** *Saúde Brasil 2007: uma análise da situação de saúde*. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
8. **de Oliveira EA, Labra ME, Bermudez J.** *A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral*. Cad Saude Publica. 2006; 22(11): 2379-89.
9. **Jaramillo NM, Ivama AM, Barbano DB, Santos MR, Luiza VL.** *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília; OPAS/ OMS; 2005.
10. **Valor Econômico.** *Indústria farmacêutica amplia investimento em inovação*. São Paulo: Valor Econômico; 2008.
11. **Orsini S.** *Redes de drogarias escapam da crise financeira e mantêm crescimento*. São Paulo: Gazeta Mercantil; 2009.
12. **Brasil, Ministério da Saúde.** *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. 6ª ed.* Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
13. **Brasil, Ministério da Saúde.** *Formulário terapêutico nacional 2008: RENAME 2006*. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
14. **Pontes Junior DM, Pepe VL, Osorio de Castro CG, Massena EP, Portela MC, Miranda MC, et al.** *A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos*. Cad Saude Publica. 2008; 24(9): 2081-90.
15. **Brasil, Ministério da Saúde.** *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.

Correspondencia: Marcus Tolentino Silva.

Dirección: Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, sala 852. Brasília – DF. Brasil. CEP 70.058-900.

Correo electrónico: marcus.silva@saude.gov.br