

Rumo nebuloso para os medicamentos essenciais no Sistema Único de Saúde

*Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro*¹

doi: 10.1590/0102-311X00151617

Os medicamentos essenciais são aqueles destinados a satisfazer as necessidades sanitárias prioritárias para uma população. A Política Nacional de Medicamentos do Brasil (PNM), lançada em 1998, tem a utilização da *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* (RENAME) como primeira diretriz, marco orientador. A RENAME é, para a PNM, o eixo organizador. Todos os esforços de desenvolvimento, regulação, produção, provisão e utilização devem ancorar-se na lista.

Ao longo do tempo, políticas foram desenvolvidas visando a sustar fenômenos causados por falhas da provisão e por pressões da inovação e do mercado; contribuíram para modificar profundamente a RENAME. Figueiredo et al.¹ discutiram as incoerências da “nova RENAME” em artigo de 2014, mostrando como, a partir de 2012, certos casuísmos desfiguraram a lista, tornando-a vazia em relação a grandes classes terapêuticas, como os antineoplásicos, porém hipertrofiada em relação às outras prioridades sanitárias do país, todas apropriadamente representadas pela carga de doença².

A produção pública é também uma das diretrizes da PNM. O texto da PNM traz, além da “*efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da RENAME*”, a necessidade de implementação de mecanismos de “eliminação da dependência” e de “alcance de níveis de competitividade” pelos laboratórios oficiais. Ao longo do tempo, e com as dificuldades desses laboratórios em alcançar, sozinhos, esses objetivos, outras estratégias ganharam força, entre elas as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Essas parcerias são uma forma de transferência de tecnologia de produção, do conhecimento tecnológico associado e do insumo produzido, operando como acordo entre o detentor da tecnologia, normalmente no setor privado, e o laboratório público³. A implementação das PDP, entretanto, está pautada no estabelecimento de lista “estratégica”, um guarda-chuva, agregando fármacos (representando vários medicamentos em diferentes formas farmacêuticas e concentrações) prioritários para o Sistema Único de Saúde (SUS), tanto os estratégicos para PDP como elencos estratégicos para a produção pública.

O novo artigo de Figueiredo et al., *A Produção Pública de Medicamentos Frente à Política Nacional de Medicamentos e à Carga de Doenças no Brasil*, publicado neste fascículo, discute habilidosamente a questão. O texto apresenta o descompasso entre a lista estratégica (versões 2013 e 2014), os elencos dos laboratórios e a RENAME (2014). Ao todo, apenas

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



25 fármacos eram coincidentes às três listas. Mostra ainda que embora a lista estratégica “gravite” para os mais caros, antineoplásicos em sua maioria, inexplicavelmente ausentes da RENAME desde 2012, inclui também, e de modo incompreensível, fármacos presentes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, frequentes na produção dos laboratórios oficiais, cuja provisão o sistema já garante. Outras importantes prioridades apontadas pela carga de doença ² não estavam contempladas com produtos nas listas estratégicas de 2013 e 2014. Apresentando os fármacos integrantes dessas listas frente às necessidades sanitárias, ancoradas na carga de doença, as autoras chamam atenção para a urgência no estabelecimento de critérios para a composição da lista estratégica e para as prioridades na produção pública, com consequências sobre a sustentabilidade da provisão no SUS.

A análise apresentada é extremamente útil. E oportuniza nova reflexão pelo confronto da nova lista estratégica para PDP, publicada na *Portaria nº 252*, em janeiro de 2017 ⁴, com as RENAMEs de 2014, vigente à época da publicação, e de 2017. De 52 produtos da lista estratégica de 2017, um é teste diagnóstico e quatro são antineoplásicos. Dos 47 outros fármacos isolados ou em associação, 22 deles estavam ausentes da RENAME de 2014. Frente à RENAME de 2017, o número caiu para 16. Duas questões se destacam, entendendo-se que a RENAME deva trazer todos os produtos com evidências de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade disponíveis para o SUS: há fármacos na lista estratégica que não constam em sucessivas edições da RENAME. Não foram incorporados pelo sistema, mesmo estando na lista estratégica por mais de três anos. Por outro lado, depois da publicação da *Portaria nº 252*, medicamentos incluídos na lista estratégica, como as insulinas análogas, foram incorporados ao SUS, passando a constar na RENAME. Nesse sentido, parece que estar na lista estratégica pode conferir ao fármaco chance de ser incorporado ao SUS.

Surgem, assim, várias perguntas: que fármacos de fato são incluídos na lista estratégica para o SUS? Aqueles que atendem a prioridades sanitárias? Ou que deveriam ser incorporados e listados em futuras RENAMEs? Os que estão no horizonte tecnológico? Aqueles que são comprados pelo SUS mas não incorporados? Os mais caros ou mais judicializados? Aqueles sem consenso quanto à relevância no atendimento a prioridades sanitárias, ou quanto a evidências de efetividade e de custo-efetividade na perspectiva do SUS, mas que despertam o interesse do setor produtivo? Que fatores movem incorporação, inclusão na RENAME e inclusão em lista estratégica para o SUS?

Essas perguntas expõem evidentes e repetidas incoerências, que vão ao encontro do proposto na PNM. Há características que ajudam a “política”, agregado formal de intenções por parte do governo/Estado, a ultrapassar o mero “casuismo” e se conformar em Política “com P maiúsculo”: a continuidade e a coerência interna dos diversos planos/programas/ações, ao longo do tempo. É razoável supor que quanto mais coerente e longeva for a política mais frutos possa produzir.

No entanto, a RENAME, que deveria ser o eixo estruturante da PNM, representando a oferta do sistema à população, influenciando sobre todas as demais ações e serviços, e sobre outras políticas tangentes à política de medicamentos, parece não mais cumprir o seu papel. Pressões externas fazem surgir uma RENAME deformada e uma lista paralela, “estratégica”, cuja composição estaria sujeita a outros determinantes, pouco transparentes.

Temos nos perguntado a todo momento, diante da crise que se estabeleceu no país, para onde vai o SUS? O futuro pode nos reservar outras surpresas, mas é possível já vislumbrar, em ações e em políticas setoriais, como é o caso da PNM, um rumo nebuloso para os medicamentos essenciais.

-
1. Figueiredo TA, Schramm JMA, Pepe VLE. Seleção de medicamentos essenciais 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 jan.