



Apuntes para una estrategia de medicamentos “esenciales” para Latinoamérica

Contributions towards an “essential” medicine strategy for Latin America

Gianni Tognoni¹

MARCO DE REFERENCIA

El punto de partida de esta reflexión sobre la problemática actual de los medicamentos en América Latina (y, de forma más general, en el mercado global de la salud) es el reencuentro en la bibliografía internacional, considerada como de referencia, de un término de hace unos cuarenta años: “esenciales”^(1,2,3,4,5). Tal como fue formulado en *The selection of essential drugs*, uno de los documentos fundamentales de la historia de la farmacología y de las políticas de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁽⁶⁾, el término no hacía referencia a una definición técnico-científica específica para medicamentos. El propio listado de las sustancias presentadas como modelos-ejemplos no era más que un “anexo”. La definición descriptiva de lo que era “esencial” refería a un puente entre una variable epidemiológica (las necesidades en busca de respuestas para la mayoría de las poblaciones) y una variable de salud pública (la accesibilidad económicamente sustentable). Este escenario, que recibiría un año más tarde una confirmación más explícita en la Declaración de Alma-Ata⁽⁷⁾, proponía para los medicamentos (provocativamente, por su lucidez) una evaluación en la cual los criterios técnicos de eficacia se legitimaban al hacer referencia a una categoría desafiante por su aparente extrañeza: la del derecho humano y de los pueblos a una vida digna, a tener acceso a los bienes que permitan evitar y/o controlar los riesgos que la amenazan con enfermedades y/o sus causas.

Es muy evidente que la antigua definición de los medicamentos y de sus problemáticas no solo no ha perdido, sino que ha cobrado notoriedad, y coincide con los desafíos concretos de la actualidad.

No hay duda de que, desde el punto de vista del avance de los conocimientos y de la disponibilidad de herramientas, el “mundo” de los medicamentos es totalmente otro. Los listados de los medicamentos esenciales se han adaptado –no sin contradicciones– a la lógica de las evidencias, sobre todo en sectores tan críticos como la oncología, el control del sida, los trasplantes y algunas cronicidades como las del hígado, sin olvidar que, por otro lado, sectores tan importantes como el de las enfermedades mentales y las degenerativas, sobre todo las vinculadas a la edad, no han visto ningún avance significativo.

¹Dipartimento di Ricerca Cardiovascolare, IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”. Milano, Italy ✉ 

Los cambios más dramáticos e impactantes se han producido incluso en los contextos y en las categorías de referencia para la definición de los medicamentos. A pesar del informe sobre los determinantes sociales de la salud⁽⁸⁾ y de la solemne proclamación de los objetivos sustentables para el desarrollo de los próximos años⁽⁹⁾, los tiempos que se viven documentan la progresiva y estructural marginalización del marco de referencia de los derechos fundamentales, a favor de políticas dominadas y normadas por indicadores estrictamente económicos y financieros.

Las antiguas “recetas” del Fondo Monetario Internacional, que en la década de 1980 se aplicaban a los países con bajos ingresos, obligados a abdicar sus deberes-derechos de garantizar salud y educación, se han transformado en programas, tratados, acuerdos, que se pretenden vinculantes hasta tocar profundamente (y cancelar de hecho) las constituciones nacionales⁽¹⁰⁾. Lo que pasa en países como Italia, España, Inglaterra, y no solo en la intolerable situación “modelo” de Grecia, muestra la gravedad del problema para todos los países que más o menos oficialmente “están de acuerdo” con la “obligación” de cumplir con las reglas del libre comercio. Las “narraciones”, los debates, las publicaciones científicas mantienen un lenguaje y constituyen un sector bien definido de competencias y de profesionales que hablan de salud. Se han modificado profundamente los términos de referencia, haciendo de la salud “una” variable, y no la principal. No se trata de un juicio negativo, ni pesimista. Es un hecho, del cual puede ser oportuno mencionar algunos rasgos.

Paradigmas invertidos

Quizá el primer indicador de los cambios ocurridos en salud (el más antiguo) haya sido la desaparición (en el sentido “activo” de la palabra, bien conocido en América Latina) de las poblaciones reales de la epidemiología. El acrónimo creado en la década de 1990, GBD (*global burden of diseases*), se ha transformado en una presencia ubicuitaria y casi exclusiva en epidemiología y salud pública, y es uno de los actores protagonistas de la revolución de los *big data* (macrodatos o datos masivos). Se miden enfermedades y gastos. Se asume que la especificidad histórica, cultural y económica de las poblaciones, grandes o pequeñas, ricas y pobres, con y sin guerras, es una “variable dependiente” que, oportunamente ajustada, entra en los modelos (descriptivos, explicativos) que sirven para tomar decisiones, “desapareciendo” las raíces concretas de los problemas. De vez en cuando, algunas narraciones “locales” son admitidas para “descubrir” que las desigualdades no solo existen, sino que “no hacen bien”, y se documenta con análisis multivariados que la falta de acceso a los medicamentos es un problema no solo de mercado, o de propiedad intelectual. El mensaje “hard” (metodológicamente obligatorio aún para publicar) es que las poblaciones y las políticas de salud son capítulos de la economía^(10,11).

Los derechos humanos y de los pueblos siguen oficialmente siendo importantes e imprescindibles, pero con el acuerdo implícito (y por eso aún más vinculante, por el hecho de que las condiciones de aplicación no pueden ser transparentes) de que se adapten a pertenecer al orden de las recomendaciones, de directrices, de criterios “éticos”. Todas categorías “soft” que pueden ser preámbulo y quizá conclusiones aún de tratados, pero no pueden pretender vincular, y menos aún juzgar la economía, y no importa cuán grave sea la violación de los derechos a la vida que pueda atribuirse a actores y/o causas económico-financieras.

Un cambio tan profundo de paradigma no deja nada como antes o protegido. El acceso a los medicamentos –tema tan universalmente abordado en todos los niveles, que no necesita referencias bibliográficas específicas– no produce en este sentido estudios epidemiológicos o medidas regulatorias que restituyan una jerarquía de valores y de derechos exigibles, entre la vida de las personas y las variables económicas.

Las buenas intenciones de los *Millennium Development Goals* (MDG) y de los *Sustainable Development Goals* (SDG) encuentran el acuerdo formal de todos los miembros de las Naciones Unidas que, mientras tanto, han hecho de las guerras una de las áreas con menos crisis de la economía. Desde esa lógica, el destino de las poblaciones y su acceso al derecho a salud es una “variable” que no tiene *deadlines* urgentes: 2015... 2030... Los seres vivos que en estos tiempos flexibles son excluidos, y mueren sin dignidad, son efectos adversos indeseables. Es importante utilizarlos como datos –posiblemente retrospectivos, neutros, globales, no vinculables a responsabilidades precisas– para medir *outcomes* de programas-promesas, que sean éxitos o fracasos: el problema de la *accountability* no es pertinente para los que deciden y mandan^(12,13,14,15,16,17,18).

HORIZONTES: DESAFÍOS PARA POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

Es preciso explicitar ante todo una pregunta de fondo: ¿América Latina y el Caribe pueden/deben considerarse como un escenario-proyecto regional, o su historia ha cambiado de rumbo, y los países en forma individual enfrentan los chantajes de un mercado global como el de los medicamentos? Es muy evidente que no hay una respuesta razonable.

Sin embargo, es importante saber que los escenarios posibles –con respecto a todos los aspectos de los medicamentos– cambian según la “dirección” de la respuesta: desde la autonomía de las agencias de medicamentos, al rol de los laboratorios “nacionales”, de las políticas de salud entre el sector privado y el público, al cuadro jurídico del derecho de acceso a los medicamentos, etc. De todo esto no se puede hablar aquí en el detalle.

La hipótesis de trabajo para las propuestas que se hacen es que, de todas maneras, cualquiera sea el escenario dominante que surja como respuesta a la pregunta anterior, en un mundo global (tanto en América Latina como en Europa, no importa la región) la prioridad concreta y operativa debe ser un proyecto que tome en serio la necesidad de reformular, para y en el tiempo presente-futuro, el marco de referencia “esencial” que ha sido el punto de partida de esta nota. Los conflictos entre poderes, intereses y actores son muchos, conocidos, y deben ser vividos con lucidez. El riesgo más grande es que la impotencia evidente de modificar macro-escenarios coincida con el olvido de sus raíces.

1. El desafío más crítico es el de no caer en la trampa conceptual que pretende remitir todo a lo “global”: a nivel epidemiológico, los modelos sustentables, las medidas para monitorear lo que está permitido o no, los tratados, etc. La aceptación de esta situación coincide también con críticas repetitivas que no vienen acompañadas por nuevas propuestas. Recuperar la autonomía conceptual para imaginar-producir conocimientos y conciencias a nivel de los profesionales, y programas participativos de alfabetización desde abajo, es una plataforma que permite alianzas (técnicas, culturales, políticas) entre los diversos actores necesarios para restituir la visibilidad del antiguo paradigma que pretende mantener la salud y sus herramientas en el campo de los derechos fundamentales-atribuibles⁽¹⁹⁾.
2. Para moverse con responsabilidad y competencia “esenciales” en el campo de los medicamentos es imprescindible una epidemiología capaz de cuali-cuantificar objetivos, caminos, resultados –esperados/experimentados– de ejercicios de producción de conocimiento según el paradigma del derecho. Las formas de describir esta epidemiología son muchas y variadas:
 - La que restituye visibilidad a las poblaciones, más allá de la imposición “global” de las enfermedades;

- la que identifica-adopta las necesidades del derecho a la salud para las cuales no se garantizan respuestas, a pesar de su disponibilidad “técnica”;
 - la que explora las causas y nombra las responsabilidades “evitables” del no-acceso: desigualdad, inequidad, corrupción, políticas de mercado, etc.;
 - la que reconoce, no como objetos de investigación, sino como sujetos de lucha y de resistencia a las comunidades concretas con las cuales se establecen relaciones y se comparten lenguajes, que no aplican directrices ajenas, sino que buscan y miden, colaborativamente, respuestas practicables^(20,21,22,23).
3. Las epidemiologías que definen y hacen visibles las prioridades de los cuidados a partir de la variabilidad de los contextos implican una liberación (conceptual y práctica) del mantra de las “recomendaciones” que vienen desde arriba y desde afuera, y que pretenden hacer uso de las “evidencias” con la misma rigidez que la propiedad intelectual y las patentes. Más allá de la bien conocida y crecientemente documentada falta de credibilidad de los “conocimientos oficiales” de cualquier nivel^(24,25), los sistemas de salud y el entrenamiento de los médicos y del personal de enfermería articulados por directrices corresponden a una cultura de la obediencia, que coincide con el no reconocimiento de lo que aún no se sabe: más grave aún, se contenta con cumplir “prescripciones”, dejando de lado la verificación de los éxitos (que muchas veces son fracasos), porque las “directrices” no proveen historias de personas, ni de poblaciones. La importancia de trabajar en esta dirección es aún más clara si se considera la presión actual a favor de la “medicina de precisión” y/o “personalizada”, que es evidentemente propaganda-justificación de políticas “libres” con respeto a costos (más allá de aspectos científicos indudables), que contribuyen a marginalizar los problemas de las mayorías^(26,27).
4. Si nos confrontamos con los escenarios globales para los cuales la formación en medicina y farmacología debe garantizar competencias dialécticas, un desafío dramático es la liberación de la rigidez/aislamiento de las diferentes disciplinas que entran en el “campo modelo” de los medicamentos. Los profesionales que operan en salud (médicos, trabajadores de los diferentes niveles de la cadena de los cuidados, economistas, juristas, etc.) se capacitan como actores independientes y recíprocamente ignorantes de los cambios ocurridos en la relación salud-sociedad, derecho-economía en los últimos 20 años⁽¹⁹⁾. La experimentación en las instancias de formación y en los proyectos de investigación en los que se crucen y confronten diferentes miradas es la condición fundamental para producir perspectivas de resistencia dialéctica, y proponer herramientas innovadoras. La bibliografía científica (aún en revistas tradicionalmente orientadas a promover una actitud crítica como *Lancet* o *PLoS Medicine*) acapara la atención con descripciones de lo que ocurre globalmente y con modelos de futuro que programáticamente excluyen la formación de redes críticas desde abajo y en diversos lugares concretos. La participación de grupos de América Latina en ensayos clínicos y en trabajos epidemiológicos “globales” pueden ser útiles si crean miradas autónomas y se utilizan como herramientas de aprendizaje: puntos de partida para profundizar las implicancias de las diferencias, y una transferibilidad “herética” y dialéctica con respecto a los modelos y paradigmas obedientes a indicadores económicos (tanto generales, como del mercado de los medicamentos y de los servicios). Una interpretación de los *Sustainable Development Goals* y de los programas de Naciones Unidas sobre enfermedades crónicas no transmisibles a partir de redes académicas y comunitarias de América Latina puede y debe producir “laboratorios” para el desarrollo de competencias a medidas de las necesidades reales^(28,29,30,31).
5. El macro-tema del impacto del “mercado” de los medicamentos sobre la producción, el registro, la comercialización, los intereses legales y criminales en América Latina es bien conocido. El “mundo de los medicamentos” es una expresión perfecta de lo que ocurre en otros sectores que deberían coincidir con bienes comunes y servicios de la democracia:

alimentación, agua, medio ambiente. El desafío es evidentemente político^(14,16,32,33). Las propuestas formuladas en este texto para la recuperación de una cultura y de prácticas "esenciales" representan un camino de alianzas con los actores que intentan restablecer y promover la confianza (para nada fácil, pero imprescindible) en aquellas soluciones que asuman la afirmación concreta del derecho individual y colectivo a una vida con dignidad, como resultado final e indicador inviolable de la legitimidad de los actores, tratados, y proyectos que pretenden autolegitimarse con criterios y medidas de legalidad comercial y financiera.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gray AL, Wirtz VJ, 't Hoen EF, Reich MR, Hogerzeil HV. Essential medicines are still essential. *Lancet*. 2015;386:1601-1603.
2. Alpern JD, Song J, Stauffer WM. Essential medicines in the United States – Why access is diminishing. *New England Journal of Medicine*. 2016;374:194-197.
3. Niessen LW, Khan JAM. Universal access to medicines. *Lancet*. 2016;387: 9-11.
4. Schroeder LF, Guarner J, Elbireer A, Castle PE, Amukele TK. Time for a model list of essential diagnostics. *New England Journal of Medicine*. 2016;374:2511-2514.
5. Gotham D, Onarheim KH, Barber MJ. How the MDGs gave up on measuring access to medicines. *Lancet Global Health*. 2016;4(5):e296-e297.
6. World Health Organization. The selection of essential drugs: Report of a WHO Expert Committee (WHO Technical Report Series, No. 615). Geneva: WHO; 1977.
7. Declaration of Alma-Ata. International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978 [Internet]. WHO [citado 20 jul 2016]. Disponible en: <http://goo.gl/FJBefZ>.
8. Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health: Final Report of the Commission on Social Determinants of Health [Internet]. Geneva: WHO; 2008 [citado 20 jul 2016]. Disponible en: <http://goo.gl/Nd7eeO>.
9. United Nations. Sustainable Development Goals [Internet]. UN, Department of Economic and Social Affairs [citado 15 jul 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/sRozSM>.
10. Zubizarreta JH. El TTIP, TPP, TISA, CETA...vulneran el sistema internacional de los derechos humanos [Internet]. América Latina en Movimiento; 04 ene 2016 [citado 15 jul 2015]. Disponible en: <http://goo.gl/J6KKc5>.
11. Baker BK. Trans-Pacific partnership provisions in intellectual property, transparency, and investment chapters threaten access to medicines in the US and elsewhere. *PLoS Medicine*. 2016;13(3):e1001970.
12. Lo S, Horton R. Everyone counts-so count everyone. *Lancet*. 2015;386:1313-1314.
13. Price JA, Guinness L, Irava W, Khan I, Asante A, Wiseman V. How to do (or not to do)... translation of national health accounts data to evidence for policy making in a low resourced setting. *Health Policy and Planning*. 2016;31:472-481.
14. Sidibè M. Universal health coverage: political courage to leave no one behind. *Lancet Global Health*. 2016;4(6):e355-e356.
15. Bárcena A. Health protection as a citizen's right. *Lancet*. 2015;385:e29-e30.
16. Mandeville KL, Lagarde M, Hanson K, Mills A. Human resources for health: time to move out of crisis mode. *Lancet*. 2016;388:220-222.
17. Human resources for health-investing in action. *Lancet*. 2016;387:1591.
18. No health workforce, no global health security. *Lancet* 2016;387:2063.
19. Rescala Nemptala T, Tognoni G, (eds). Salud como derecho humano y de los pueblos. La Paz:

Universidad Mayor de San Andrés, Università degli Studi di Torino; Stigma Editores; 2013.

20. Khoury MJ, Gwinn M, Ioannidis JPA. The emergence of translational epidemiology: from scientific discovery to population health impact. *American Journal of Epidemiology*. 2010;172:517-524.

21. Vargas I, Mogollón-Pérez AS, De Paepe P, Ferreira da Silva MR, Unger JP, Vásquez ML. Barriers to healthcare coordination in market-based and decentralized public health systems: a qualitative study in healthcare networks of Colombia and Brazil. *Health Policy and Planning*. 2016;31:736-748.

22. Confortini CC, Krong B. Breast cancer in the global south and limitations of a biomedical framing: a critical review of the literature. *Health Policy and Planning*. 2015;30:1350-1361.

23. van Staa TP, Goldacre B, Buchan I, Smeeth L. Big health data: the need to earn public trust. *BMJ*. 2016;354:i3636. doi: 10.1136/bmj.i3636.

24. Ioannidis JPA. Why most clinical research is not useful. *PLoS Medicine*. 2016;13(6):e1002049. doi:10.1371/journal.pmed.1002049.

25. Bastian H. Nondisclosure of financial interest in clinical practice guideline development: An intractable problem? *PLoS Medicine*. 2016;13(5):e1002030.

26. Hey SP, Kesselheim AS. Countering imprecision in precision medicine: Better coordination is needed to study complex interventions. *Science*. 2016;353:448-449.

27. Vouching for access. *Nature Medicine*. 2016;22:693.

28. Hotez PJ, Peiperl L. Noncommunicable diseases: a globalization of disparity? *PLoS Medicine*. 2015;12(7):e1001859.

29. van de Vijver S, Oti S, Oduor C, Ezech A, Lange J, Agyemang C, Kyobutungi C. Challenges of health programmes in slums. *Lancet*. 2015;368:2114-2116.

30. Chan C, Mandeville KL. Improving access to NCD medicines through collaboration. *Lancet*. 2016;387:1704-1705.

31. Merson L, Gaye O, Guerin PJ. Avoiding data dumpsters – toward equitable and useful data sharing. *New England Journal of Medicine*. 2016;374:2414-2415.

32. Goenka S, Andersen LB. Our health is a function of where we live. *Lancet*. 2016;387:2168-2170.

33. Buse K, Howkes S. Sitting on the FENSA: WHO engagement with industry. *Lancet*. 2016;388:446-447.

FORMA DE CITAR

Tognoni G. Apuntes para una estrategia de medicamentos “esenciales” para Latinoamérica. *Salud Colectiva*. 2016;12(3):311-316. doi: 10.18294/sc.2016.1088



Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional. Reconocimiento — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio, se debe reconocer y citar al autor original. No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.

<http://dx.doi.org/10.18294/sc.2016.1088>