

TERAPIA ANTI-RETROVIRAL Y SALUD PÚBLICA:
UN BALANCE DE LA EXPERIENCIA BRASILEÑA*

José Luciano de Mattos Dias
Rosa Marques
Marcel Guedes Leite
Valdiléa G. Veloso
Marco Antônio D'Ávila Vitória

* Texto elaborado por la Coordinación General de ETS/SIDA, del Ministerio de Salud de Brasil, bajo contrato con el Programa de SIDA de las Naciones Unidas (ONUSIDA).

El propósito del presente ensayo es registrar y analizar la introducción de la terapia anti-retroviral en el sistema de salud público brasileño. El texto final se basa en documentos encargados a consultores en las áreas de la salud pública, economía y sociología, y en las sugerencias de los participantes en un taller realizado en Brasilia en marzo de 1998. La preparación del documento fue financiada por ONUSIDA y por el Programa Nacional de ETS/SIDA.

El texto se divide en cuatro apartados. El primero proporciona un panorama general de la salud pública en Brasil y de los problemas específicos generados por la epidemia de VIH/SIDA. El segundo apartado trata sobre las condiciones políticas y sociales que permitieron la puesta en práctica de esta terapia en la red pública, y de las condiciones para su sustentabilidad. El tercero examina algunas hipótesis sobre la evolución del costo de abastecimiento de los medicamentos anti-retrovirales, y las perspectivas de continuidad desde la perspectiva presupuestal del gobierno. El último resume las principales conclusiones y argumenta sobre los retos futuros de la terapia anti-retroviral en Brasil.

Salud pública y terapia anti-retroviral en Brasil

Salud pública y SIDA en Brasil

Brasil, el país más grande de América Latina, es considerado la octava economía mundial, con un Producto Nacional Bruto (PNB) de aproximadamente 810 mil millones de dólares (1997), y con una tasa de crecimiento anual calculada entre 2 y 3%. El PNB per cápita creció en 1995 de US\$4,625 a US\$5,125 en 1997, aunque la distribución del ingreso continúa siendo muy concentrada. Los profundos cambios que sufrió el país en los últimos 40 años se caracterizaron por una acelerada urbanización e industrialización, y más recientemente, por la globalización de su economía.

Brasil ocupa el sexto lugar a nivel mundial en cuanto a población, calculada por el Instituto de Geografía y Estadística (IBGE) en 158 millones de habitantes, con una densidad de 18.5 habitantes por kilómetro² (relativamente baja si se compara con el promedio global de 38/km²).

La expectativa de vida es actualmente de 67 años, con una evolución progresiva de 60 años en 1986 y de sólo 45 años en 1950. Éstos son promedios nacionales; aún existen marcadas diferencias regionales. La tasa de mortalidad infantil muestra un decremento sostenido, como lo demuestra la comparación de tasas de 1984 (81.5 por mil nacidos vivos) y de 1994 (40.0 por mil nacidos vivos), y es más alta en las regiones del norte y del noreste.

Una encuesta sobre la composición de los presupuestos domésticos llevada a cabo por IBGE en las once regiones metropolitanas más grandes mostró una explosión de gastos en vivienda, educación y salud entre 1987 y 1996. Los gastos mensuales en el último rubro solamente aumentaron aproximadamente 150% en este periodo, un incremento sustancial si se le compara con el aumento en los gastos en alimentación (78%) o en servicios personales (109%).

Un análisis detallado de los gastos en salud, que ascienden a casi el 10% del total de los gastos domésticos, muestra una alta concentración en seguros médicos o planes de pensiones y cuidado dental: juntos, suman alrededor del 73% de los gastos domésticos directos en salud, y van en aumento. En el periodo 1987-1996, los incrementos en los gastos mensuales promedio fueron de 124% para medicamentos, 129% para cuidados dentales y de 513% para seguros médicos.

En relación con los gastos gubernamentales, una encuesta preliminar realizada por el Instituto de Investigación Económica Aplicada del Ministerio de Presupuesto y Planeación (IPEA) en 1995 mostró que el gasto per cápita en el sector público (tomando en cuenta los tres niveles, la Unión, los estados y los municipios) sería alrededor de R\$140 por habitante/año. Se calcula que la mitad de este dinero se gasta directamente en atención, aproximadamente un cuarto en actividades de prevención, y el resto en personal y actividades administrativas. El nivel federal es el responsable de la mayor parte del gasto público en salud (63%). En el año mencionado, los gastos de la Unión en salud correspondieron a aproximadamente el 13% del total del erario. Por su parte, los estados y los municipios han invertido el 9.3% y el 11.6%, respectivamente, de sus rentas en salud.

En comparación con los países desarrollados, este nivel de gasto puede considerarse insuficiente. Países como Canadá, Francia y el Reino Unido gastan por los menos US\$2,000 per cápita cada año (sumando gastos públicos y privados). En Estados Unidos, esta cifra es de US\$3,500 per cápita por año. Incluso para América Latina, las cifras brasileñas son bajas. Los valores correspondientes al gasto anual en salud per cápita en Argentina y Chile son aproximadamente US\$400 y US\$500, respectivamente.

El sector público continúa proporcionando atención a la salud a aproximadamente el 75% de la población brasileña, a través de una red integrada por alrededor de 7 mil hospitales y 290 mil camas. El sector privado, que atiende a menos de un cuarto de la población, tiene alrededor de 4,300 hospitales, la mayoría de los cuales proporcionan servicios y 223 mil camas adicionales, por contrato, al Sistema de Salud Unificado (SUS). En el nivel nacional hay 2.7 camas por mil habitantes, exceptuando las camas para cuidados intensivos (ICU) y psiquiátricas.

Fue en este escenario de dificultades administrativas y progresivo mejoramiento de los indicadores de salud en el que el país empezó a enfrentar el desafío de la infección por VIH/SIDA.

La epidemia de SIDA se identificó por primer vez en Brasil en 1982, pero, tomando en cuenta nuestro conocimiento sobre la historia natural y el periodo de latencia de la infección por VIH, podemos inferir que el virus fue introducido en el país a fines de los setenta, propagándose inicialmente en las principales zonas metropolitanas del sur y del sureste, extendiéndose más tarde a otras regiones. A pesar de que actualmente todas las unidades de la Federación han notificado casos, la vasta mayoría de los aproximadamente 125 mil casos notificados al Ministerio de Salud a fines de 1997 todavía se concentra en el sureste (que respondía por el 89% de los casos reportados en 80-85 y por el 69% de los reportados en 94-97). Para noviembre de 1997, 2,509 de los 4,974 municipios brasileños había notificado por lo menos un caso de SIDA, y 825 municipios habían reportado más de cinco casos.

Los estudios sobre el número de individuos infectados por el VIH en el país señalan una prevalencia entre 338 mil y 448 mil individuos de 15 a 49 años de edad en 1996 (Ministerio de Salud, 1997). Algunos estudios sobre seroprevalencia del VIH en poblaciones centinela muestran prevalencias promedio que varían entre 3.4 y 5.3% en pacientes atendidos en servicios de urgencias entre 1995 y 1997; entre 0.3 y 3.1% en mujeres embarazadas, en 1995; entre 0.3 y 13.3% en pacientes de clínicas de ETS, en 1995, y de 1.9 a 2.6% por mil donadores de sangre, en 1996.

Desde el inicio de la epidemia, el grupo entre 20 y 29 años de edad, que concentra el 71% del número total de casos identificados de SIDA notificados al Ministerio de Salud a febrero de 1997, ha sido el grupo etáreo más severamente impactado. Al principio de la epidemia, hubo un aumento progresivo en la frecuencia relativa en pacientes más jóvenes (20-29 años), que mostró una tendencia a estabilizarse después de 1991.

El colapso del componente de exposición sexual muestra que, mientras que en 1984 la mayoría de los casos (69%) atañía a hombres homo/bisexuales, su proporción ha disminuido progresivamente, llegando a 21% en 1997-98, en tanto que la participación de la transmisión heterosexual (32% del número total de casos) ha aumentado. La transmisión por sangre o sus productos ha mostrado un declive importante. Por otra parte, hay un número creciente de individuos que adquirieron el VIH por compartir jeringas al usar drogas inyectables (21% del total de casos). Estos casos se concentran en el centro-sur del país (81% del total de casos de UDIs). En la población pediátrica, la transmisión perinatal, que correspondía a aproximadamente el 25% en 1984-87, responde por aproximadamente el 90% de los casos diagnosticados desde 1994.

El descenso en la razón sexo, de 16:1 en 1986, y 7:1 en 1998, a 3:1 en 1997-98, ha sido interpretado como un indicador del aumento en la transmisión heterosexual en mujeres, infectadas por el VIH como consecuencia de las altas tasas de prevalencia del VIH entre hombres bisexuales y UDIs heterosexuales que mantienen una relación estable.

Aproximadamente 66 mil muertes relacionadas con SIDA fueron notificadas al Ministerio de Salud en 1995, 15 mil de ellas en el último año mencionado correspondieron a la onceava causa de muerte en la población general. En ese año, el SIDA era la octava causa de muerte en los hombres y la vigésima entre las mujeres. Al ser analizado por edad, el SIDA fue la segunda causa de muerte tanto para hombres y mujeres del grupo de 20-49 años, en el mismo año.

Una comparación general de la situación actual de la epidemia de SIDA en Brasil respecto a la que prevalecía en los ochenta revela que está ocurriendo un cambio muy marcado en su propagación geográfica y que está llegando a nuevos grupos, socialmente considerados como “más vulnerables”. Actualmente, la llamada “epidemia de SIDA” es considerada más como la suma de varias subepidemias regionales en interacción permanente, debido a flujos migratorios, comerciales, de mano de obra, turismo y otras formas de movilidad en la población.

Las terapias anti-retrovirales y la salud pública

En 1988 el Ministerio de Salud brasileño empezó, si bien tímidamente, a suministrar a través de la red pública algunos de los medicamentos utilizados para tratar las principales enfermedades oportunistas que afectaban a los pacientes con SIDA. En 1991, el Ministerio de Salud añadió la terapia anti-retroviral al sistema de salud pública, empezando con la zidovudina (AZT). El número de pacientes atendidos y los tipos de medicamentos ofrecidos aumentaron progresivamente; para septiembre de 1998, la red pública también proporcionaba los medicamentos anti-retrovirales didanosida (DDI), zalcitabina (ddc), AZT inyectable, lamivudina (3TC), estavudina (d4T), nevirapina, delavirdina, saquinavir, indinavir, ritonavir y nelfinavir, y medicinas como anfotericina B, ganciclovir, pentamidina e inmunoglobulina humana para el tratamiento de algunas infecciones oportunistas. A partir de 1999 el Estado y los gobiernos municipales serán los responsables de comprar estos últimos medicamentos.

Para 1997, 47,475 pacientes recibían tratamiento anti-retroviral combinado, y 1,424 mujeres embarazadas infectadas con el VIH recibían AZT inyectable con el objeto de reducir la transmisión vertical. Para septiembre de 1998, el número de pacientes bajo tratamiento había aumentado a 60 mil, con un incremento mensual estimado de entre 2 y 3 mil nuevos pacientes. Cincuenta y cinco por ciento del total estaba sujeto a regímenes terapéuticos que incluían a los inhibidores de la proteasa.

En 1998 los fondos utilizados para comprar los anti-retrovirales han aumentado constantemente. El cuadro 1 muestra las cantidades gastadas en 1996, 1997 y 1998, así como la cifra programada para 1999.

CUADRO 1
Gastos en Reales (R\$) en medicamentos anti-retrovirales.
Ministerio de Salud, Brasil, 1996-1999

1996	1997	1998	1999*
R\$ 34.542.768,70	R\$ 241.818.653,82	R\$ 423.284.750,62	R\$ 632.446.924,48

*Información preliminar

En vista del extenso alcance del suministro actual de medicamentos y de la continuamente creciente complejidad de la terapia anti-retroviral, que incluye un gran número de combinaciones de medicamentos y complejos exámenes para el monitoreo de los pacientes, los nuevos desafíos que encaran los equipos de salud y los administradores de la salud en los diferentes niveles del sistema de salud son:

Capacitación de los profesionales de la salud en el uso de los anti-retrovirales

La terapia anti-retroviral se ha convertido en un campo del conocimiento muy dinámico, que requiere de constante actualización por parte de los médicos responsables de la atención al paciente. A pesar de que la mayor carga recae sobre el médico, la realidad actual demanda la contribución de todo el equipo de salud para lograr un tratamiento exitoso, particularmente en relación con el creciente apego del paciente a los anti-retrovirales.

El desafío de capacitar a los profesionales de la salud se ha enfrentado de diversas maneras. Entre las estrategias adoptadas vale la pena subrayar la asociación con universidades de todo el país que, por medio de acuerdos con el Programa Nacional de SIDA/ETS, ha ofrecido una gran variedad de cursos de actualización y capacitación a profesionales que atienden pacientes infectados con el VIH/SIDA. Esta estrategia de tener a la universidad como el eje principal de la capacitación de los profesionales de la salud se consolidó en 1997, con el proyecto UNIVERSIDA*. En ese mismo año, se ofrecieron a todos los profesionales de la salud más de 2 mil vacantes en capacitación en atención del paciente, prevención y vigilancia epidemiológica en el área de SIDA/ETS. El ofrecimiento de capacitación está de acuerdo con las necesidades de la región y con criterios de prioridad establecidos por los Programas Estatales y Municipales de SIDA/ETS.

Diagnóstico temprano de la infección por VIH

A pesar de la disponibilidad de medicamentos anti-retrovirales, una proporción importante de pacientes todavía son diagnosticados en un estadio avanzado de la enfermedad, con la aparición de la primera infección oportunista., perdiéndose de esta manera la oportunidad de iniciar el tratamiento en la etapa asintomática, así como de recibir asesoramiento para prevenir la transmisión de la infección por VIH.

Para facilitar el tratamiento temprano, el Ministerio de Salud ha establecido Centros Anónimos de Aconsejamiento y Pruebas de VIH (CTAS) en todo el país. Su objetivo principal es asegurar pruebas serológicas de VIH anónimas, confidenciales y gratuitas a todos los individuos que quieran conocer su estatus serológico. En estos centros la persona es asistida por un equipo técnico multidisciplinario entrenado especialmente para proporcionar información sobre la prueba del VIH, sobre prevención

*UNIVERSI-AIDS en portugués.

de la infección por VIH y otras ETS, y sobre las posibilidades de tratamiento y otros centros de referencia. Para septiembre de 1998, estaban en funcionamiento 125 centros y 16 más estaban siendo puestos en funcionamiento.

Monitoreo de laboratorio del paciente infectado

Con el objeto de permitir el inicio del tratamiento aún en la etapa asintomática y un mejor monitoreo de la eficacia del tratamiento anti-retroviral, y por lo tanto la utilización más racional de estos recursos, en julio de 1997 se estableció una red de laboratorios capaces de realizar conteos CD4+ y carga viral. Esta red comprende 33 laboratorios para CD4+ y 30 laboratorios para conteos de carga viral, con una capacidad instalada de 140 mil y 100 mil pruebas por año, respectivamente. En vista de que el número de pacientes bajo tratamiento había llegado a 60 mil en septiembre de 1998, y al requerirse una capacidad instalada para pruebas incluso mayor, se están preparando otros laboratorios para incrementar la cobertura de prueba. El principal obstáculo que se ha encarado en esta preparación es la escasez de profesionales en la red de salud pública capacitados en las técnicas de la biología molecular que entraña este examen. Esta dificultad se está venciendo con el apoyo de las universidades, las instituciones de investigación y laboratorios de salud pública.

Definición de criterios para el suministro de medicamentos anti-retrovirales

Un paso importante en la planeación de las compras a gran escala del Ministerio de Salud fue la decisión de que el suministro de los medicamentos anti-retrovirales debería seguir criterios técnicos preestablecidos. Se creó un comité consultor técnico para establecer estos criterios y apoyar las decisiones del Ministerio de Salud. En los Anexos I y II se resumen los criterios para el inicio, cambio y tipo de tratamiento a ser instituido.

Administración de la compra y distribución de medicamentos

La experiencia adquirida por el Programa Nacional desde 1991 en la administración de compras, distribución y control de inventarios de medicamentos ha sido fundamental para enfrentar de manera exitosa la situación actual, en la que se requiere comprar y distribuir, ininterrumpidamente, un gran número de medicamentos diferentes. El personal involucrado tuvo que aumentarse, incluyendo un farmacéutico, entre otros profesionales. La falta de este tipo de profesionales en algunos estados y municipios ha acarreado problemas administrativos locales.

Para racionalizar los costos y facilitar el control logístico de los procesos de planeación de compra, distribución, control de inventarios y reparto de los muchos y diferentes medicamentos anti-retrovirales utilizados en Brasil, el Programa Nacional ha desarrollado un sistema computarizado, conocido como Sistema

Computarizado para el Control Logístico de Medicamentos (SICLOM), para manejar la información básica requerida para este tipo de tratamiento. Este sistema será esencial para manejar los fondos involucrados en esta actividad y permitirá, entre otras cosas, la creación de un registro nacional actualizado de los pacientes que usan medicamentos anti-retrovirales, y un proceso de juicio crítico a las prescripciones, así como un suministro de medicamentos racional, programado y bien dimensionado, acorde con las recomendaciones técnicas del Programa Nacional.

SICLOM permite la elaboración de más de 40 diferentes reportes técnicos y administrativos, y está siendo integrado con otro *software* especializado en el manejo de datos de pruebas de laboratorio, que se utiliza para monitorear el tratamiento de los pacientes de VIH/SIDA (conteos de células CD4+ y carga viral), conocido como Sistema de Información y Control de Pruebas de Laboratorio, SISCEL. Este sistema se está poniendo en funcionamiento inicialmente en 50 laboratorios de referencia de la Red de CD4 y Carga Viral. Con esta base de datos será posible obtener resultados de los exámenes por medio de Internet, en línea, con rapidez, seguridad y calidad.

Sin lugar a dudas, las principales dificultades para el funcionamiento de SICLOM y de SISCEL son el tamaño de la red de servicios interconectados y la distancia geográfica que los separa. Además, el equipo responsable del mantenimiento del sistema es pequeño y todavía existe una gran resistencia por parte de las unidades de reparto a adoptar este sistema computarizado para el registro y control del reparto. Debido a razones culturales específicas del contexto brasileño, los profesionales de la salud, especialmente los médicos, no están acostumbrados a este nivel de control y automatización de las actividades, situación que el Ministerio de Salud se propone cambiar.¹

La terapia anti-retroviral en Brasil y su contexto sociopolítico

En los ochenta atestiguamos una de las transiciones más importantes en el campo de la política social en Brasil: la afirmación del derecho a la salud como un derecho humano universal y la identificación del sector público como el responsable básico de proporcionarlo. Es importante examinar este paso y registrar sus implicaciones específicas en la lucha contra el SIDA/ETS y en la posibilidad de establecer las terapias anti-retrovirales.

El primer paso hacia la organización de un sistema de gran extensión tuvo lugar en 1975 con la creación del Sistema Nacional de Salud (Ley no. 6,229 del 17 de julio de 1975). La centralización creada por esta legislación no quedaría intacta durante mucho tiempo,² y fue naturalmente rota con el inicio del proceso de redemocratización del país, que coincidió con el empeoramiento de la crisis financiera de la Seguridad Social.

¹ En mayo de 1998, el Secretario de Política de Salud del Ministerio de Salud propuso que la estructura de este sistema computarizado de control logístico se extienda a otros programas de salud al interior del Ministerio de Salud. El control logístico de los medicamentos se iniciará con el Programa para Tuberculosis, y más tarde se extenderá al control de medicamentos en el Programa Nacional de Diabetes.

² José Carlos Braça y S.G. Paula, *Saúde e Previdência*. Sao Paulo, Cebes-Hucitec, 1981.

En la segunda mitad de la década de los ochenta, las coacciones en las formas de asistencia a los estados y municipios, limitadas al pago de servicios, condujo al lanzamiento de los Sistemas de Salud Unificados y Descentralizados en los Estados (SUDS),³ que proporcionaba instrumentos más efectivos de apoyo federal a la expansión de las redes estatales. Con estas medidas, en 1987 la mayor parte de los gastos oficiales en salud ya estaban siendo contraídos por la red pública.⁴

En este punto del proceso, la Constitución de 1988 provocaría la transición más profunda en términos de principios y proveería una forma orgánica a la evolución administrativa en curso. El texto constitucional definía la atención de la salud como un *derecho social*, no más vinculado al trabajo (Artículo 6). La legislación de la Seguridad Social continuaba dentro del dominio privado de la Unión (Artículo 22), pero la salud y la atención pública empezaban a considerarse competencia común de los tres niveles gubernamentales (Artículo 23), punto al que la legislación referente a la protección de la salud también contribuyó (Artículo 24, XII).

La universalización asociada a la descentralización adoptaría su forma definitiva en el Sistema Unificado de Salud (SUS), creado por la Ley de Salud Orgánica (Ley no. 8,080, septiembre 19, 1990). A lo largo del inmenso número de disposiciones, el espíritu de la legislación señala que el Gobierno Federal es responsable, en la práctica, de la transferencia de fondos del Ministerio de Salud y del Ministerio de la Seguridad Social, el mantenimiento de los hospitales universitarios y de la planeación y regulación de sus actividades. Los estados son responsables de la ejecución efectiva de los servicios, cuando la municipalización no se ha realizado efectivamente. Idealmente, los municipios deben ser plenamente responsables de la ejecución de los servicios de salud, financiados por la transferencia de fondos presupuestales del Gobierno Federal y de los Estados.⁵

La preocupación social por el SIDA en Brasil surgió dentro de una importante transformación ideológica y administrativa, que consagraba los principios universales de cuidado de la salud, descentralización administrativa y participación comunitaria.

El SIDA y la democracia en Brasil

En tanto que el proceso de redemocratización del país permitió avances sustanciales en la definición de los derechos civiles y de las responsabilidades gubernamentales en el sector salud, abrió también un campo completamente nuevo a la acción social. En este contexto de avances en la organización de la sociedad civil, que involucraba nuevos grupos sociales y nuevos problemas sociales, hizo surgir la preocupación social por la infección del VIH y el SIDA en Brasil.⁶

³ Decreto-Ley no. 94,657, 20 de julio de 1987.

⁴ Cordeiro, 1991, pp. 137-138.

⁵ Carvalho y Santos (1995), pp. 137 *passim*.

⁶ Respecto a experiencias específicas, véanse los ensayos publicados en Parker, et al., *A AIDS no Brasil*, Rio de Janeiro, ABIA/IMS/Relume Dumará, 1994.

En poco tiempo esta preocupación se tradujo en un intenso activismo de las organizaciones no gubernamentales, seguido muy de cerca por los medios de difusión. La primera ONG brasileña involucrada en la lucha contra el SIDA (Grupo de Apoyo y Prevención del SIDA, GAPA, en Sao Paulo) fue creada en 1985, el año del primer gobierno civil en el país después de más de dos décadas. La asociación entre la creciente preocupación social, el activismo y la dinámica electoral del proceso de transición a un gobierno civil crearon un ambiente favorable en el cual las ONGs y los gobiernos iniciaron un patrón totalmente nuevo de relaciones en términos de la conducción de las políticas sociales en Brasil.

En el estado de Sao Paulo, la tradición de la autonomía administrativa, combinada con el gran número de casos de SIDA desembocó, durante la administración de Montoro (1983-1987) en un servicio pionero y ejemplar: el Centro de Referencia y Capacitación en SIDA (CRTA), que sirvió como un estímulo para la creación de las primeras ONGs dedicadas exclusivamente al SIDA, una acción pionera de movilización social en Brasil.⁷ En el estado de Rio de Janeiro, este desarrollo tomó caminos diferentes. El estado y la ciudad no tenían aún un programa profesional y su infraestructura en salud era precaria. Por otro lado, las primeras iniciativas comunitarias fueron emprendidas por personas que llevaron a la liza sus tradiciones marcadamente reformistas de oposición e inquietud por las llamadas cuestiones emergentes de los ochenta como la ecología, el género y la sexualidad.

Sin embargo, estas dos corrientes de activismo se unificaron en sus esfuerzos de crítica permanente a las políticas del gobierno, intensificadas por el aislamiento del Programa Nacional de SIDA en la administración de Collor (1990-1992), después de la destitución de su primera directora.⁸ Incluso en ese momento sumamente crítico, el movimiento de las ONGs continuó siguiendo un camino de acción innovador en la evolución de los movimientos sociales en Brasil, la participación en la elaboración de políticas públicas.

A fines de 1991, la posibilidad de discutir los protocolos de posibles candidatos a vacunas, ofrecida por la Organización Mundial de la Salud, promovió una nueva aproximación entre las ONGs, las élites médicas y los funcionarios del gobierno. Para el año siguiente, con el cambio en la dirección del Programa Nacional, el nivel de estos contactos cobró importancia cuando personal del Ministerio de Salud y miembros de las ONGs trabajaron en estrecha colaboración en la preparación de una carta de intención al Banco Mundial para un préstamo para un proyecto de control de ETS/SIDA en Brasil.

El acuerdo resultante, firmado el 16 de marzo de 1994, para el financiamiento de proyectos en las áreas de prevención, entrega de servicios, desarrollo ins-

⁷ Con el tiempo, estas organizaciones se volvieron cada vez más independientes del CRTA, y para la segunda mitad de la administración de Quercia (1987-1991) su nivel de actividad había disminuido. Entrevista personal con José Stalin Pedrosa, antiguo consultor de PN ETS/SIDA, octubre de 1997.

⁸ Lair Guerra de Macedo Rodrigues dirigió el Programa desde su creación en 1987, y fue sustituida por Eduardo Cortes en 1990. En 1992 Lair Guerra regresó a la dirección del Programa hasta que sufrió un serio accidente automovilístico en 1997.

titucional y vigilancia epidemiológica fue un elemento decisivo para la independencia y flexibilidad en la operación del Programa Nacional. Además, proveyó los medios para cumplir con uno de los apartados del Artículo 198 de la Constitución federal respecto a la organización de los servicios de salud y la participación comunitaria. Con estos fondos fue posible desarrollar la cooperación entre la sociedad y el gobierno, a través del financiamiento de proyectos de las ONGS, que son un elemento distintivo de la política gubernamental respecto al SIDA.

Marco jurídico-administrativo

La nueva definición de los derechos sociales contenida en la Constitución y en su traducción administrativa, el Sistema Unificado de Salud (SUS), junto con el activismo de las organizaciones no gubernamentales, crearon un raro ambiente de susceptibilidad del Estado a las presiones sociales respecto al SIDA y permitieron la estructuración de estas políticas en innovadores marcos jurídicos y administrativos. En las circunstancias de la década de los ochenta fue posible, en el caso de los programas gubernamentales de SIDA, superar parcialmente varios obstáculos. Primero, las diferentes fases de la descentralización de los servicios de salud hizo posible la participación de entidades gubernamentales subnacionales, con la creación de servicios de referencia, como fue el caso en el estado de Sao Paulo, incluso antes que el Gobierno Federal. En segundo lugar, el alto costo del tratamiento creó inmediatamente una afinidad electiva entre la epidemia y la atención a la pública. Tercero, las ONGS lucharon incansablemente contra la exclusión y discriminación. Por último, una serie de circunstancias específicas permitió mantener un alto grado de independencia y autonomía en la conducción de las políticas gubernamentales.

Desde el punto de vista de la élite médica involucrada en la lucha contra la epidemia, el SIDA representaba la emergencia de un campo totalmente nuevo en la investigación médica. Después de un breve conflicto con los especialistas en cáncer, la identificación de un agente etiológico llevó a los especialistas en enfermedades infecciosas, hasta entonces relegados al estudio de enfermedades tropicales, a escena. Esta situación pronto tomó un carácter generacional, cuando médicos jóvenes cobraron una presencia significativa en la constitución de la nueva élite médica. Estas condiciones generacionales y técnicas también resultaron en una postura más abierta de interacción con otros agentes sociales implicados. Ello fue consistente con la tradición progresista de la medicina y salud pública en enfermedades infecciosas brasileñas.

Desde el punto de vista de la organización de políticas gubernamentales, la dinámica internacional de la epidemia tuvo un impacto natural en el contexto interno. Muy pronto los médicos, los especialistas en enfermedades infecciosas y los pacientes tuvieron un conocimiento claro de la dirección de la investigación científica y de las políticas de atención y prevención públicas en los países desarrollados. La asistencia internacional a las agencias del gobierno se materializó concretamente en varias áreas y niveles. En su fase inicial el Programa Nacional de ETS/SIDA recibió financiamiento de la Organización Panamericana de la Salud que se dirigió a la crítica

área de la capacitación, ayudando de esta manera a consolidar un conocimiento técnico nacional de la epidemia. Desde el punto de vista de la estructuración de políticas federales, en 1986 se creó una Comisión Nacional de SIDA.

En la organización de las políticas federales sobresale también la asesoría y apoyo conjunto proporcionado por la comunidad científica y las ONGS sobre actividades de investigación, estudios sobre vacunas y actividades en la comunidad.⁹ Al final, todos estos factores juntos —la asociación con agencias internacionales, la relativa independencia de la administración de los fondos y la asociación consistente con las administraciones estatales y municipales— garantizaron, con el paso del tiempo, resultados tangibles y la estabilidad de la dirección del Programa.

La tendencia al reconocimiento de las especificidades del tratamiento a personas con VIH/SIDA ha aparecido también en otros niveles de gobierno, permitiendo entre otras cosas, la creación de mecanismos que apoyan una relación más activa entre gobierno y sociedad, reflejando esta dinámica en el nivel federal. En primer lugar, hay varios ejemplos de arreglos para reservar camas de hospital para pacientes de SIDA en las redes estatales (Distrito Federal, 1990), o determinar la obligación de proporcionarles atención en la red pública (Sao Paulo, 1988; Rio Grande do Sul, 1992; Ceara, 1991, y Santa Catarina, 1993). En segundo lugar, como regla general a las organizaciones que proporcionan atención y asistencia se les concedió el estatus de institución para el bien público, que permite exención de impuestos, la transferencia de dineros públicos y la firma de acuerdos entre los Poderes Ejecutivos y ONGS.

En el nivel municipal, las iniciativas tienen lugar en el área de afinidades entre las ONGS y la organización de servicios de salud. En el primer caso, la concesión del estatus de institución para el bien público, garantizando las ventajas arriba mencionadas, ha sido una característica constante. En el segundo caso, significa la creación de unidades municipales para la administración de los dineros federales transferidos (Rio de Janeiro, 1993).

Con sus desdoblamientos y condiciones, el suministro de medicamentos ha comprobado ser uno de los elementos de esta estrategia de independencia administrativa, apertura al activismo social y descentralización. Esta evolución empieza con la autorización para la venta de AZT, en 1998, como resultado de presiones muy claras.

Por un lado, ya había una utilización sustancial del medicamento, apoyada por compras individuales en Estados Unidos o por medio de donaciones del exterior. Por el otro, dada la estructura descentralizada de los servicios de salud en el país, una vez que el medicamento fue aprobado se dificultó detener las decisiones de compra de parte de los hospitales y las Secretarías de Estado que se las arreglaron para adquirir el AZT en forma más o menos asistemática y promovieron su distribución entre los pacientes en la red pública. Probablemente, como una manera de mantener el control político y médico sobre una situación ya en desarrollo, la

⁹ A través de la instalación de Comités de Investigación (Ordenanza No. 348, 25 de marzo de 1993), sobre Vacunas (Ordenanza No. 336, 10 de enero de 1994) y de Evaluación y Selección de Proyectos de ONGS (Ordenanza No. 843, 22 de abril de 1994). Véase Ventura da Silva, *Legislação sobre DST/AIDS no Brasil*, Brasilia, Programa Nacional de ETS/SIDA, 1995, capítulo 1.

incertidumbre respecto a la acción del Programa Nacional de ETS/SIDA se rompió precisamente en uno de sus momentos más delicados. En 1991, al inicio de la administración de Collor, bajo su segundo director, el Programa decidió iniciar los procedimientos para la compra y distribución de medicamentos anti-retrovirales y contra las infecciones oportunistas.

Esta decisión se mantuvo cuando la antigua dirección regresó en 1992, y otra vez aquí, el acuerdo con el Banco Mundial jugó un papel estratégico. Al asegurar recursos para la capacitación de personal, la compra de equipo y el desarrollo de programas preventivos, permitió a los administradores tener una independencia apropiada en áreas clave de la actividad y concentrar sus esfuerzos en la obtención de recursos para medicamentos del área gubernamental.¹⁰ Entre 1992 y 1996, la evolución del programa de suministro de medicamentos estuvo marcada principalmente por la creación de su propio sistema logístico, por la cooperación establecida con las redes estatales y municipales y por la limitación de las posibilidades terapéuticas.

Con los nuevos horizontes abiertos en 1996 por el creciente número de medicamentos anti-retrovirales e inhibidores, asociados con el potencial de la combinación de medicamentos, el Programa Nacional y varios grupos sociales percibieron que el momento requería de nuevas acciones.

Por parte del Programa se tomó la decisión política de ampliar el programa de suministro de medicamentos, y se buscó financiamiento para ello. Por parte de la sociedad, las disposiciones constitucionales no se consideraron suficientes para asegurar la distribución, y funcionarios gubernamentales, activistas y médicos cabildearon en el Congreso Nacional para que se aprobara una ley específica que estableciera el derecho a recibir medicación gratis.

Propuesta originalmente por el senador y expresidente José Sarney, la iniciativa se convirtió en la Ley 9,313 el 13 de noviembre de 1996. Su primer artículo explícitamente afirma el deber del Estado de proporcionar a los individuos VIH positivos y a los pacientes de SIDA, libre de cargo, *todos los medicamentos requeridos para su tratamiento*, debidamente estandarizados y, cuando sea necesario, revisados por el Ministerio de Salud para propósitos de compra por los administradores del Sistema Unificado de Salud. El segundo artículo determina que los gastos resultantes de la ley deben ser financiados con recursos de la Seguridad Social de todos los niveles de gobierno (Unión, estados, Distrito Federal y municipios), de acuerdo con reglamentaciones específicas.

De acuerdo con las determinaciones de la ley, el Programa Nacional empezó a preparar la documentación médica que reglamenta el acceso al tratamiento. En diciembre de 1996 varias comisiones técnicas, responsables de la preparación de extensos documentos, produjeron el *Consenso en la terapia anti-retroviral para adultos y adolescentes infectados por el VIH (1996-1997)* y el *Consenso en la terapia anti-retroviral para niños infectados por el VIH (1997)*. Las directrices para el uso de

¹⁰José Stalin Pedrosa, antiguo consultor del Programa Nacional de ETS/SIDA. Entrevista personal, octubre de 1997.

la terapia anti-retroviral también incluían los Principios de manejo terapéutico en VIH/SIDA para adultos, niños y para la reducción de la transmisión vertical (en ediciones de 1996 y 1997). La reglamentación planeada para compartir los gastos no corrió la misma suerte, y aún no ha sido aprobada.

En la esfera de la división de atribuciones, el Ministerio de Salud es responsable del financiamiento de la puesta en operación y el inicio de las operaciones planeadas, así como del sostenimiento de parte de las operaciones permanentes, que incluyen específicamente la capacitación de recursos humanos, un instrumento importante para mejorar la calidad de las actividades gubernamentales, y el suministro de medicamentos. Por otro lado, los estados y los municipios son responsables de los gastos administrativos, por ejemplo, personal, infraestructura, instalaciones médicas, mantenimiento y otros gastos directos de operación.

El escenario compuesto por el Programa Nacional y por estos diferentes programas estatales continúa siendo criticado por los activistas de las ONGs que señalan, por ejemplo, la ausencia de representantes de las ONGs en las reuniones que establecieron el consenso nacional, que incluye algunos puntos que se consideran cuestionables.¹¹ Reconocen el mérito de la primera decisión de las agencias gubernamentales respecto al suministro de medicamentos y su apertura a las actividades de las ONGs. Sin embargo, creen que es posible afirmar que, desde la perspectiva del usuario final, el suministro nunca aseguró la disponibilidad continua y perfecta de los medicamentos; a veces la introducción de algunas alternativas terapéuticas se ha retrasado. La respuesta a esta situación creada por las deficiencias administrativas en la distribución ya mencionadas, ha sido la multiplicación de demandas legales contra el Estado por parte de aquellos individuos que tienen más recursos e información. Ante la ausencia de estos recursos o de información, lo más común es la aceptación pasiva de las listas de espera.

El financiamiento de la terapia anti-retroviral en Brasil

El análisis de la evolución de los recursos destinados por el Ministerio de Salud a las compras de medicamentos anti-retrovirales en los dos últimos años indica el nivel de prioridad otorgado a este programa por el Gobierno Federal.

Los fondos asignados a la compra y distribución de medicinas para el SIDA mostraron un aumento significativo después de la publicación de la citada Ley 9, 313, a pesar de que el presupuesto de 1996 ya reflejaba una clara inquietud respecto a este tema. El gasto anticipado por este rubro presupuestal aumentó de R\$2.3 millones en 1995 a R\$27.1 millones en 1997. Considerando el gasto total para la compra y distribución de medicinas de la Agência Central de Medicinas (CEME), del Ministerio de Salud, la proporción relativa de las medicinas para el SIDA se elevó de 0.5% a 4.8% en el mismo periodo.

¹¹ Ronaldo Mussauer, Presidente del Grupo pela VIDA (grupo por la vida). Entrevista personal, octubre de 1997.

La importancia de este programa en 1996 se ve aún más reforzada al considerar el presupuesto efectivamente ejercido. Al efectuar un recorte del 10.1% en el presupuesto del Ministerio de Salud, el Gobierno Federal redujo significativamente los fondos asignados a medicinas, manteniendo, sin embargo, prácticamente sin cambios el volumen aprobado para SIDA. Por lo tanto, la proporción de 4.8% se elevó a 9%.

En 1997 el compromiso del Gobierno Federal con la lucha contra el SIDA se hizo absolutamente evidente. El presupuesto aprobado destinaba al SIDA el 25% del total de los fondos para la compra y distribución de medicamentos. En comparación con el año anterior, y en términos absolutos, este rubro se incrementó de R\$27 millones a US\$137.3 millones.

Al analizar el presupuesto ejercido, después del recorte del 7.1% sufrido por el Ministerio de Salud, la reducción aplicada a las medicinas para el SIDA estuvo de acuerdo con lo que ocurrió para todas las medicinas. La propuesta de presupuesto para 1998¹² definía un aumento (del 27.3%) de la proporción del gasto total en medicinas asignado para la compra y distribución de medicinas para el SIDA. Con respecto al presupuesto aprobado en 1997 vale la pena mencionar que, si bien se prevé una reducción de R\$50 millones en el total de gastos del CEME, la cantidad para medicinas para el SIDA ha sido conservada.

Los esfuerzos del Gobierno Federal se ven complementados por acciones en el nivel estatal. En el caso del estado de Sao Paulo, por ejemplo, que responde por el 52.05% de los pacientes de SIDA en Brasil, cerca del 30% del costo para la compra de medicamentos para el SIDA es cubierto por fondos provenientes del presupuesto del estado, el cual proporcionó un promedio de R\$2.04 millones mensuales para este propósito en 1997.

Recursos necesarios para financiar la terapia anti-retroviral en Brasil para los próximos diez años

El intento de proyectar los fondos necesarios para la terapia anti-retroviral para los próximos diez años presenta algunas dificultades. Primero, no toma en cuenta que, en este lapso, la terapia puede beneficiarse de la introducción de nuevos medicamentos y que el criterio médico de prescripción actual puede cambiar. Segundo, el cálculo del volumen de fondos necesario para garantizar la terapia anti-retroviral a todos los individuos infectados por el VIH requeriría saber cuál es la población actual infectada por el VIH en Brasil, su tasa de sobrevivencia esperada y su evolución histórica. Además, se necesitaría información sobre qué porcentaje de esta población encuadraría en las recomendaciones del “Consenso en la terapia anti-retroviral para adultos y adolescentes infectados por el VIH”, publicado como la Ordenanza 874 del Ministerio de Salud y como Principios de manejo terapéutico en VIH/SIDA. Para los

¹² Propuesta de presupuesto (CMS) de septiembre de 1997.

propósitos de la proyección se adoptaron varias hipótesis diferentes respecto al grado de cobertura y del comportamiento esperado de los precios de los medicamentos.

Respecto a la *cobertura*, las suposiciones fueron que, 1) el aumento en el número de adultos, niños y embarazadas que recibirán terapia en los próximos diez años continuará presentando el presente nivel de cobertura relativa; 2) la terapia anti-retroviral se proporcionará al 50% de la población estimada de adultos entre 15-49 años infectados por el VIH; 3) la terapia anti-retroviral se proporcionará al 75% de la población estimada de adultos entre 15-49 años infectados por el VIH; 4) la terapia anti-retroviral se proporcionará al 100% de la población estimada de adultos entre 15-49 años infectados por el VIH.

Respecto a los *precios*, las suposiciones fueron que, 1) los precios de los medicamentos permanecerán constantes (la información utilizada fue proporcionada por el Programa Nacional de ETS/SIDA); 2) los precios de los medicamentos descenderán alrededor del 10% cada año; 3) los precios de los medicamentos descenderán alrededor del 20% cada año.

La combinación de estas diferentes hipótesis permitió la construcción de doce escenarios, que se presentan a continuación.

CUADRO 2

Escenarios desarrollados a partir de la combinación de hipótesis respecto a la cobertura de la población infectada por el VIH y al comportamiento de los precios de los medicamentos

Cobertura	Comportamiento de los precios de los medicamentos		
	Constante	-10% anual	-20% anual
(A) Se mantiene el nivel presente de cobertura	Escenario 1	Escenario 2	Escenario 3
(B) 50%	Escenario 4	Escenario 5	Escenario 6
(C) 75%	Escenario 7	Escenario 8	Escenario 9
(D) 100%	Escenario 10	Escenario 11	Escenario 12

Mantenimiento del nivel presente de cobertura

Los primeros tres escenarios se basaron en la hipótesis de mantener el nivel presente de cobertura. Se consideraron tres tipos de variables: la tasa de aumento de la población brasileña, la tasa de incidencia de casos de SIDA notificados al Ministerio de Salud por cada 100 mil habitantes, y la tasa de aumento de la notificación de casos al Ministerio de Salud.

Para las proyecciones de población utilizamos las estimaciones oficiales del IBGE. Para el cálculo de los coeficientes de incidencia para los años 1998-2007

el valor observado en 1996 se mantuvo, porque las series disponibles indicaban una tendencia hacia la estabilización. La información existente sobre casos notificados de SIDA se refiere al periodo 1980-1995. La información relativa a 1996 y 1997 se agrupó puesto que la información para 1997 sólo cubría los primeros ocho meses del año. Por lo tanto, adoptamos la cifra de 16,500 nuevos casos notificados en 1997 utilizada por Nunes (1997).¹³ Para la proyección de nuevas notificaciones para 1997-2007 aplicamos la tasa de incidencia (10.5) a la población estimada por el IBGE.

Por último, para calcular el número de pacientes —adultos, niños y embarazadas— que tomen terapia anti-retroviral a partir de 1998, utilizamos la información para 1997 (48,000; 2,500 y 2,500, respectivamente) y supusimos que la tasa de aumento acompañaría el número de notificaciones de casos de SIDA para todos los grupos de pacientes. Por lo tanto, en vista de una relación constante de la población de pacientes (adultos, niños y embarazadas) y el número acumulado de casos notificados, se supuso una tasa de morbilidad (oculta) de 44.34% para el periodo. En este análisis la proporción de la población bajo terapia anti-retroviral se considera que es constante en relación con el número acumulado de notificaciones, por ejemplo, el grado actual de cobertura de la población se mantiene.

Considerando la hipótesis de precios constantes en los medicamentos anti-retrovirales, los fondos necesarios mostrarían una tasa de incremento anual de 9.1%, produciendo de esta manera un costo estimado para el año 2007 mayor en 139.5% que el correspondiente a 1997 (véase Cuadro 2).

Si los precios muestran una reducción anual del 10%, el costo estimado de las medicinas para el año 2007 caería 16.5% en relación con 1997, incluso con el aumento en el número de pacientes tratados. Esta reducción en la cantidad de fondos requerida resultaría de la diferencia entre la tasa anual de crecimiento en el número de pacientes bajo terapia anti-retroviral (9.1%) y la tasa anual de descenso en el precio supuesto (10%).

Si los precios muestran una reducción anual del 20%, los costos estimados de las medicinas para el año 2007 descenderán 91.0% en relación con 1997.

Las supuestas reducciones en los costos del 10% y el 20% anual se aplicaron linealmente a todos los medicamentos, lo que en realidad sería improbable. Debe subrayarse que ciertos medicamentos han mostrado ya un descenso significativo en sus precios debido al aumento en la escala de producción, a la presión de la sociedad y los gobiernos o, en el caso de Brasil, a la producción local de algunos medicamentos por parte de laboratorios propiedad del Estado, haciendo innecesaria su importación. Además, las compras en volumen del gobierno han reducido el precio unitario. Por ejemplo, observamos que a lo largo de sólo dos años (1995-1997) algunos medicamentos (AZT en cápsulas de 100 mg, AZT 10 mg/ml solución oral, Aciclovir 200 mg tabletas, e Inmunoglobulina 1, 2.5 o 5 g IV) mostraron un marcado descenso en su precio de entre 35 y 47% anual, mientras que otros registraron descensos más pequeños y más variados.

¹³ A. Nunes, *O impacto economico da AIDS/HIV no Brasil*, Brasilia, 1997. Textos para discussao, Brasilia, IPEA, No. 505, 1997.

CUADRO 3
*Proyección de fondos necesarios para la compra y distribución de
 medicamentos para pacientes de SIDA*
En R\$ 1.000

Año	Escenario del comportamiento de precios			Proyección de la población bajo terapia		
	Constante	-10%	-20%	Adultos	Embarazadas	Niños
1997	241,029	241,029	241,029	48,000	2,500	2,500
1998	272,794	245,515	218,235	54,326	2,829	2,829
1999	304,985	247,038	195,190	60,736	3,163	3,163
2000	337,602	246,112	172,852	67,232	3,502	3,502
2001	370,629	243,169	151,809	73,809	3,844	3,844
2002	404,026	238,573	132,391	80,460	4,191	4,191
2003	437,871	232,703	114,785	87,200	4,542	4,542
2004	472,127	225,817	99,012	94,022	4,897	4,897
2005	506,792	218,157	85,026	100,925	5,257	5,257
2006	541,831	209,917	72,723	107,903	5,620	5,620
2007	577,245	201,273	61,981	114,956	5,987	5,987

Cambios en la cobertura

Utilizando los métodos de Castilho (1996), Nunes estimó que la población de portadores de VIH entre los 15 y 49 años oscilaba entre 337.9 y 488.4 mil en 1996. En su cálculo distribuyó a la población brasileña (hombres y mujeres) calculada por el IBGE en tres grupos de acuerdo a la incidencia de SIDA, creando seis grupos. Estos grupos se multiplicaron por los estimados de alta y baja prevalencia de cada región, dando como resultado el estimado del número de individuos infectados por el VIH en el país.

La evolución de la población adulta infectada se proyectó hasta el año 2007 manteniendo constante la proporción de la población infectada entre los 15-49 años, comparada con la población brasileña total en el mismo grupo etáreo, calculada por Nunes para 1996 (para sus límites más alto y más bajo).

Es importante hacer notar que el ejercicio matemático utilizado supone que todos los individuos infectados por el VIH serían identificados y requerirían terapia anti-retroviral al mismo tiempo. Esto no ha ocurrido en ninguna parte, ni en los países más desarrollados. Un parámetro para evaluar los requerimientos de medicamentos anti-retrovirales puede ser el número actual de pacientes bajo tratamiento. Después de dos años de una amplia disponibilidad de medicamentos anti-retrovirales, para septiembre de 1998 había aproximadamente 60 mil pacientes registrados en todo el país para recibir medicamentos anti-retrovirales, sin ninguna demanda reprimida.

Considerando los precios constantes la proyección de cobertura al 50% de los individuos infectados por el HIV —escenario 4— señala la necesidad en 1997 de fondos adicionales que varían entre R\$599 y R\$973 millones, lo que representa un incremento en el costo de 248.5% a 303.7% en relación con el gasto previsto para este año (Cuadro 3). Si se supone un nivel de cobertura del 75% —escenario 7— la necesidad de recursos adicionales sería del orden de los R\$1,019 a R\$1,580 millones en relación con los R\$241 millones de 1997. Si se considera una cobertura del 100% —escenario 10— este aumento oscilaría entre los R\$1,439 y R\$2,187 millones (Cuadros 4 y 5).

Tomando en cuenta la metodología adoptada, los incrementos subsecuentes serían una función del crecimiento estimado (en promedio 1.44% en el periodo) de la población entre 15-49 años.

En la hipótesis de que los precios de los medicamentos mostraran un descenso del 10% anual, vemos que, después de un esfuerzo significativo inicial, la presión causada por el aumento en la demanda está más que compensada por la reducción en los costos. Para 2007 la necesidad de recursos siempre será mayor que los gastos realizados por el Ministerio de Salud en 1997 en la compra de medicamentos anti-retrovirales (R\$241.0 millones), con la excepción del escenario de cobertura al 50% de la población infectada.

En el caso de un descenso en el precio del 20% anual, el efecto se intensifica conduciendo a una reducción sustancial de los fondos requeridos en el año 2007, para todas las tasa de cobertura hipotéticas.

Si tomamos en cuenta el nivel actual de compromiso del Gobierno Federal, cada uno de los escenarios presentados implica la necesidad de un aumento sustancial en los fondos asignados. Con el objeto de llevar a cabo esto, se requeriría un aumento en el presupuesto del Ministerio de Salud con el fin de que un crecimiento en el programa de SIDA no se compensara con recortes a otros programas.

En otras palabras, las demandas para un aumento en los fondos para la terapia anti-retroviral deben estar integrados en un movimiento más grande para definir a la salud pública como una prioridad del gobierno brasileño.

El impacto de la terapia anti-retroviral

De acuerdo con los cálculos realizados por Medici y Beltrao¹⁴ (1992), el costo total por tratar a un paciente con SIDA llegó a US\$16,689 al año. De este total US\$6,373 (38.2%) se gastaron en medicamentos y US\$10,316 (61.8%) en otros gastos como hospitalizaciones, honorarios de médicos, enfermeras y personal de apoyo, y pruebas de diagnóstico. Nunes (1997) señala que esta cifra es relativamente cercana a la obtenida por Petrou para el Sistema Público de Salud en Inglaterra.¹⁵

¹⁴ Medici, AC y Beltrao, KI. *Custos da atenção média a aids no Brasil: alguns resultados preliminares*. Rio de Janeiro, 1992. Relatorías técnicas de ENCE/IBGE, no. 01/92.

¹⁵ Petrou, S, et al, "The economic costs of caring for people with HIV infections and AIDS in England and Wales", *Pharmaco Economics*, abril de 1996.

CUADRO 4

Estimaciones de fondos necesarios en 1997-2007 para la compra y distribución de medicamentos considerando una cobertura del 50% de la población infectada por el VIH.

En R\$ 1.000

Año	Escenarios de comportamiento de precios						Poyección de la población adulta en terapia	
	Constante		-10% anual		-20% anual		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
1997	840,024	1,214,023	840,024	1,214,023	840,024	1,214,023	172,270	248,969
1998	856,352	1,237,620	770,717	1,113,858	685,082	990,096	175,619	253,808
1999	872,700	1,261,246	706,887	1,021,609	558,528	807,198	178,971	258,654
2000	889,018	1,284,830	648,094	936,641	455,177	657,833	182,318	263,490
2001	901,307	1,302,591	591,348	854,630	369,175	533,541	184,838	267,132
2002	913,769	1,320,601	539,572	779,802	299,424	432,735	187,394	270,826
2003	925,841	1,338,047	492,030	711,093	242,704	350,761	189,869	274,404
2004	938,109	1,355,777	448,695	648,464	196,736	284,327	192,385	278,040
2005	950,377	1,373,507	409,106	591,250	159,447	230,436	194,901	281,676
2006	959,565	1,386,786	371,755	537,269	128,791	186,131	196,785	284,399
2007	968,754	1,400,066	337,783	488,173	104,019	150,331	198,670	287,122

CUADRO 5

Estimaciones de fondos necesarios en 1997-2007 para la compra y distribución de medicamentos considerando una cobertura del 75% de la población infectada por el VIH.

En R\$ 1,000

Año	Escenarios de comportamiento de precios						Poyección de la población adulta en terapia	
	Constante		-10% anual		-20% anual		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
1997	1,260,036	1,821,034	1,260,036	1,821,034	1,260,036	1,821,034	258,405	373,454
1998	1,284,528	1,856,431	1,156,075	1,670,788	1,027,623	1,485,145	263,428	380,713
1999	1,309,050	1,891,869	1,060,330	1,532,414	837,792	1,210,796	268,457	387,980
2000	1,333,527	1,927,244	972,141	1,404,961	682,766	986,749	273,477	395,235
2001	1,351,961	1,953,886	887,022	1,281,945	553,763	800,312	277,257	400,699
2002	1,370,654	1,980,901	809,357	1,169,703	449,136	649,102	281,091	406,239
2003	1,388,762	2,007,071	738,045	1,066,640	364,055	526,142	284,804	411,606
2004	1,407,163	2,033,666	673,042	972,696	295,104	426,491	288,578	417,060
2005	1,425,565	2,060,261	613,659	886,875	239,170	345,654	292,352	422,514
2006	1,439,348	2,080,179	557,633	805,904	193,186	279,197	295,178	426,599
2007	1,453,130	2,100,098	506,675	732,259	156,029	225,496	298,005	430,683

CUADRO 6
Estimaciones de fondos necesarios en 1997-2007 para la compra y distribución de medicamentos considerando una cobertura del 100% de la población infectada por el VIH
 EN R\$ 1,000

Año	Escenarios de comportamiento de precios (miles de reales)						Poyección de la población adulta en terapia	
	Constante		-10% anual		-20% anual		Min	Max
	Min	Max	Min	Max	Min	Max		
1997	1,680,049	2,428,046	1,680,049	2,428,046	1,680,049	2,428,046	344,541	497,938
1998	1,712,704	2,475,241	1,541,434	2,227,717	1,370,163	1,980,193	351,238	507,617
1999	1,745,399	2,522,493	1,413,773	2,043,219	1,117,056	1,614,395	357,943	517,307
2000	1,778,036	2,569,659	1,296,188	1,873,282	910,354	1,315,666	364,636	526,980
2001	1,802,614	2,605,181	1,182,695	1,709,259	738,351	1,067,082	369,676	534,265
2002	1,827,538	2,641,202	1,079,143	1,559,603	598,848	865,469	374,787	541,652
2003	1,851,682	2,676,095	984,060	1,422,186	485,407	701,522	379,739	548,808
2004	1,876,218	2,711,554	897,389	1,296,928	393,471	568,654	384,771	556,079
2005	1,900,753	2,747,014	818,212	1,182,499	318,894	460,872	389,802	563,351
2006	1,919,130	2,773,573	743,510	1,074,539	257,581	372,263	393,571	568,798
2007	1,937,507	2,800,131	675,567	976,345	208,038	300,662	397,340	574,245

Un estudio reciente desarrollado por el Instituto Fundación para la Investigación Económica (FIPE)¹⁶ reveló que el costo directo promedio anual por paciente con infección por HIV en el estado de Sao Paulo en 1996 fue de R\$5,342 El costo diario de una hospitalización convencional para estos pacientes fue de R\$106 (us\$97), con una duración promedio de hospitalización de 16 días. El análisis de los costos por tipo de atención mostró que el costo de la hospitalización convencional fue el doble del costo de la atención en hospitales de día (DH) y casi nueve veces más alto que la atención terapéutica doméstica (THC). En ese tiempo, los medicamentos representaban el 32% del total de los costos de admisión en hospital, aproximadamente el 60% de los costos directos de DH y THC.

Sólo para efectos de comparación, al mismo tiempo el Ministerio de Salud gastó aproximadamente R\$298 millones en hemodiálisis que beneficiaron a cerca de 30 mil pacientes con insuficiencia renal crónica, lo que correspondió a un promedio de R\$10,347 por paciente al año, considerando tres sesiones de hemodiálisis por semana. Es importante subrayar que esta cantidad se refiere solamente al uso de equipo para hemodiálisis, y no incluye el costo de medicamentos y pruebas de control y otros problemas médicos frecuentemente encontrados en este tipo de pacientes (por ejem-

¹⁶ Cyrillo, DC, et al, "Custos diretos do tratamento da aids no Brasil: metodologia e estimativas preliminares", junio de 1998, FIPE, información no publicada.

plo, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca, infecciones, etcétera). Otro ejemplo de un procedimiento de alta complejidad instaurado por el Ministerio de Salud es el trasplante de órganos. En este caso, el costo promedio de un procedimiento varía de R\$10,000 (trasplante renal) a R\$41,519 (trasplante de corazón) por admisión hospitalaria. En 1997 el total de gastos mayores a R\$34 millones beneficiaron sólo a 2,043 pacientes. Las cifras para estos procedimientos no incluyen el costo de medicamentos inmunodepresores, quimioprofilaxis para infecciones oportunistas y otros procedimientos para el control médico y de laboratorio necesario después de la salida del hospital (DATASUS/MS, información no publicada).

Después de la 4a. Conferencia sobre retrovirus e infecciones oportunistas, realizado en Canda en enero de 1997, Stephenson (1997)¹⁷ presentó la información siguiente que confirma en particular la hipótesis de una reducción en los costos no medicinales:

a) Hospital San Vicente de Nueva York, entre 1995 y 1996: 29% de aumento en atención ambulatoria; 46% de descenso en el número de ingresos de pacientes infectados por el VIH. Esta reducción más que compensa el aumento en la atención ambulatoria; reducción promedio de 2.4 días en la duración de la estancia.

b) Torre de enfermedades infecciosas, Los Angeles, entre 1994 y 1996: reducción del 57% en los ingresos de pacientes infectados por el VIH; descenso del 65% en la atención de enfermeras con hospital de día; descenso del 58% en la atención doméstica; reducción del 90% de la terapia para CMV; descenso del 70% en el uso de G-CSF; decremento del 74% en el uso de EPO.

c) Centros de referencia para SIDA franceses, entre septiembre de 1995 y octubre de 1996 (estudio realizado en seis centros): descenso del 39% en los eventos que definen el SIDA; reducción del 36% en el número de complicaciones relacionadas con el SIDA; reducción del 35% en la duración de la estancia hospitalaria.

También se ha observado en Brasil una caída en el número de ingresos hospitalarios, atención ambulatoria, servicios de emergencia y hospitales de día (40% en el Centro de Referencia y Capacitación de Sao Paulo y 35% en el Hospital Emílio Ribas), así como el impacto en las enfermedades oportunistas. El Programa Nacional ha registrado una caída de más del 20% en el uso de gánciclovir, utilizado para tratar la infección por citomegalovirus. Este tratamiento cuesta, en promedio, R\$7,500 por paciente al año, de los cuales R\$5,258 se refieren al costo de este medicamento.

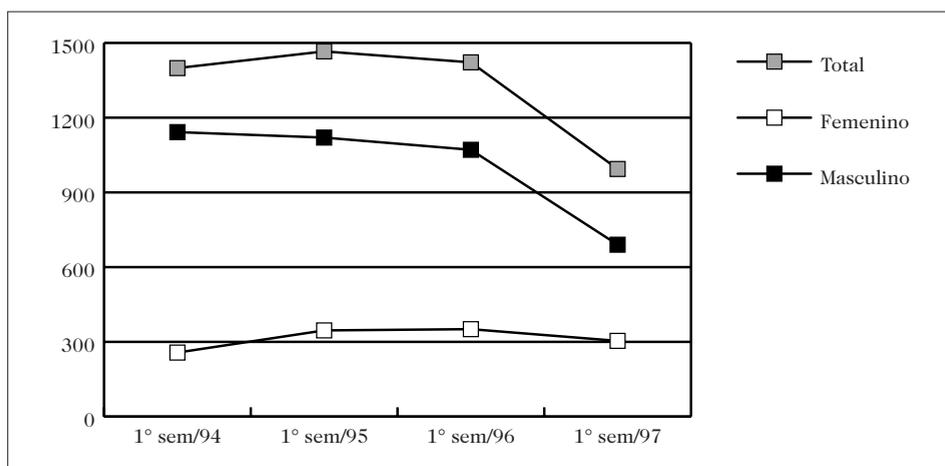
La literatura proporciona información sobre la efectividad de la terapia anti-retroviral. Respecto a la transmisión vertical madre-hijo del VIH, el estudio 076 realizado por el *AIDS Clinical Trials Group* (ACTG 076) mostró que la administración de AZT oral a la mujer embarazada a partir de la decimocuarta semana de gestación, seguida de AZT intravenosa durante el parto y por la administración de AZT oral al recién nacido, redujo la tasa de transmisión en aproximadamente 2/3. Además, los trabajos presentados en la 4a. Conferencia sobre retrovirus e infecciones oportunistas

¹⁷ Stephenson J, "News from the 4th. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections", *The Journal of the American Medical Association* (JAMA-AIDS), 1997.

informaron que la mortalidad descendió 30% en la ciudad de Nueva York gracias al uso de estos medicamentos, un factor que fue corroborado por el declive de 13% en la mortalidad de pacientes de SIDA observado por los Centros para control y prevención de la enfermedad.¹⁸

Información procedente del Programa para mejorar la información sobre mortalidad (PROAIM) de la ciudad de Sao Paulo señala que un descenso del 31% en el total de mortalidad por SIDA en el primer semestre de 1997, en comparación con el mismo periodo en años anteriores (véase figura 1). La reducción fue del 36% entre hombres y del 13% en mujeres. El cálculo del costo anual por sobrevivencia ha sido estimado por varios autores, dependiendo de la combinación de medicamentos utilizada en la terapia anti-retroviral. Moore (1996)¹⁹ proyectó un costo adicional de US\$ 10,000 al año de vida ganada cuando se adopta la terapia de triple combinación con inhibidor de proteasa, en oposición a la monoterapia, para pacientes con conteos CD4 entre 400-500 células por mm³. De acuerdo con el mismo autor el costo anual de vida de un paciente bajo hemodiálisis es de US\$50,000 y el de un paciente de cirugía del corazón es de US\$113,000.

FIGURA 1
Evolución del número de muertes por SIDA-PROAIM/SP



¹⁸ Cook J et alli, 4th. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, enero de 1997.

¹⁹ Moore RD y Bartlett JG, "Combination Antiretroviral Therapy in HIV Infection". En, *Pharmaco Economics*, agosto de 1996.

En la Conferencia arriba citada, Cook presentó un costo adicional de entre US\$13,500 y US\$25,000 por año de vida ganada al comparar la terapia triple con la doble. Chancellor (1996),²⁰ durante el Tercer Congreso Internacional sobre Terapias con Medicamentos en la Infección por VIH, realizado en Inglaterra, sugirió un costo ascendente de US\$11,000 por año de vida ganada al comparar la terapia triple con la monoterapia.

De acuerdo con el Programa Nacional, el tratamiento combinando tres medicamentos anti-retrovirales cuesta en promedio R\$8,000 al año, en tanto que el costo promedio de la terapia doble es de R\$3,200. Deberá notarse que, en relación con los valores estimados proporcionados por los investigadores mencionados, el costo de la terapia en Brasil es significativamente menor.

Por último, debe recordarse que la terapia anti-retroviral, además de aumentar la sobrevivencia de los pacientes de SIDA, permite que continúen en el mercado de trabajo, manteniéndolos productivos y reduciendo los costos de la seguridad social. Suponiendo que todos los adultos que actualmente están recibiendo terapia (72,000) continuaran trabajando, ello significaría la generación de un ingreso anual que ascendería a R\$337.0 millones, a precios de diciembre de 1995. Los “ahorros” en los costos de la seguridad social, suponiendo que los beneficios pagados correspondieran a los valores promedio actualmente desembolsados, serían de R\$157.2 millones (en valores de 1997).

Con el objeto de evaluar el verdadero impacto de la terapia anti-retroviral sería necesario calcular su costo-beneficio. Sin embargo, éste se ve obstaculizado por la escasez de información disponible además de por el hecho de que esta terapia ha sido introducida recientemente. De cualquier manera, la evidencia arriba citada señala que este cálculo debe tomarse en cuenta: 1) los cambios observados en el costo total de los pacientes con SIDA, dado que los costos de la terapia están parcialmente compensados por el descenso en los gastos de ingresos hospitalarios y cuidados de enfermería, entre otros; 2) el descenso en la incidencia de enfermedades oportunistas; 3) el descenso en el número de nuevas infecciones (por ejemplo, transmisión vertical); 4) la tendencia a la caída de los precios de los medicamentos; 5) mantener al individuo productivo, y 6) el aumento en la calidad de vida del paciente con SIDA.

Una de las conclusiones principales del ejercicio matemático propuesto arriba es que los fondos que se requieren para extender la terapia anti-retroviral a todos los individuos elegibles infectados por el VIH con indicaciones clínicas y de laboratorio para iniciar el tratamiento, como lo establece la Ley 9,313, exigiría un esfuerzo significativo del Gobierno Federal brasileño (a precios de medicamentos actuales), incluso si suponemos la participación de los otros niveles de gobierno en la subvención de estos costos. Lo mismo ocurriría en un escenario de cobertura al 75 o al 50%. Bajo cualquiera de estas condiciones este nivel de cobertura sería factible sólo si el gobierno brasileño aumentara de manera significativa los fondos asignados a salud, de manera que el cumplir con esta ley no acarrearía un decremento en los fondos de otros programas de salud.

²⁰ Chancellor J et alli, Tercer Congreso Internacional sobre Terapias con Medicamentos en la Infección por VIH, Birmingham, Inglaterra, noviembre de 1996.

Si los precios mostraran un descenso sostenido (10% y 20% anual, que es más consistente con la tendencia observada en los últimos años), los objetivos de cobertura se acercaría a los gastos actuales en terapia anti-retroviral, pero incluso entonces sólo en los últimos años de la serie proyectada.

Bajo el escenario de sostener la proporción de atención actual, la necesidad de mayores recursos continúa, si bien en un grado bastante menor, en la alternativa de reducción de precios al 10% anual. Si tomamos en cuenta los niveles actuales de los compromisos presupuestales con los medicamentos contra el SIDA, sólo para el 2002 el gobierno estará asignando un volumen de fondos similar al actual. En el escenario de una reducción en los precios del 20% anual, para 1998 el volumen de recursos requerido sería menor que los gastos de 1997.

Desde las perspectivas históricas y macroeconómicas, existe una clara evidencia que justifica un aumento en los fondos asignados para esta terapia por el gobierno brasileño, a pesar de las dificultades enfrentadas para aumentar el nivel de inversiones en salud. La investigación internacional y los resultados de los programas en las ciudades brasileñas señalan que el gasto simultáneo en terapia anti-retroviral permite una reducción de los costos asociados con el tratamiento del SIDA y acarrea beneficios al mantener a los individuos infectados por el VIH en el mercado de trabajo. Desde el punto de vista macroeconómico, por tanto, es posible una compensación, si se consideran todos los beneficios y los gastos derivados de la terapia.

Restricciones y perspectivas de la terapia anti-retroviral en Brasil

En el plano político e institucional, la continuidad del programa de suministro de medicamentos, como está formulado, depende de la capacidad para sostener su volumen de gastos. Esta sustentabilidad está vinculada estrechamente con su legitimidad política y administrativa y con sus resultados en términos de vidas humanas salvadas de la muerte y el sufrimiento.

Desde la perspectiva de las condiciones generales en las cuales se pone en práctica esta política, es difícil percibir cualquier escenario de cambio en sus principios básicos. En un ambiente democrático uno no puede imaginar cualquier marcha atrás en la definición del derecho universal a la salud o en la extensión de las libertades públicas que otorgan vitalidad a las ONGs. El grado de difusión ya alcanzado por la información sobre el SIDA hace también poco factible una postura del gobierno menos activa de cara a la opinión pública. Por tanto, debemos analizar el marco jurídico-administrativo, en el cual pueden vislumbrarse algunos riesgos.

La proyección de un nivel de gastos crecientes permite que éstos adopten un significado diferente en la esfera de una negociación política más amplia respecto al presupuesto federal, en el Ministerio de Salud y el Congreso Nacional. En vista de las características de la ejecución presupuestal en Brasil, sujeto a las inconsistencias de las dificultades impositivas del gobierno, el primero de estos riesgos ya se ha experimentado a lo largo de 1997, con la no liberación (o liberación eventual) de los recursos presupuestados. Sin embargo, si la arena presupuestal ofrece este panorama

incierto, también pueden registrarse signos positivos. Desde principios de los noventa, el movimiento para la reforma de Estado en Brasil ha insistido en la acuciante necesidad, tanto por razones fiscales como sociales, de continuar con la transición de las actividades gubernamentales del sector económico al social. Otro signo importante que atañe al SIDA es que el Congreso Nacional mismo da signos de gran interés y receptividad en este tema.

Es importante mencionar también que en el plano político-institucional el nivel de independencia alcanzado por el Poder Judicial es otro aspecto positivo, ya que las cortes han acogido bien las demandas que obligan al Estado a proporcionar medicamentos anti-retrovirales.

En resumen, si las restricciones de la política presupuestal brasileña representan un riesgo concreto a la expansión de los gastos en el programa de distribución de medicamentos, la creciente relevancia de los gastos sociales en la agenda pública, reconocida tanto por el gobierno como por el Congreso, ofrece nuevas posibilidades de movilización en apoyo del programa.

Sin embargo, por otro lado el debate público reciente sobre los gastos del Ministerio de Salud ha dado pie a otro aspecto: la eficiencia de este gasto. Por tanto, nos vemos conducidos a otro plano de la legitimidad del programa: el marco jurídico-administrativo, en el que un gran número de variables influyen en la ejecución del programa.

1) En primer lugar, incluso los líderes de las ONGS consideran fundamental que el Programa Nacional de ETS/SIDA esté en posibilidad de formular la defensa de la distribución de medicamentos en términos económicos²¹ como la primera tarea en la confrontación de los intentos de recortar o contingencializar los fondos. Si el debate público se enfoca en la racionalidad económica, el Programa tendrá que responder en este nivel, particularmente al enfrentar la posibilidad de comparación con otros programas y gastos sociales. Un énfasis renovado en los programas de prevención, seguido de una evaluación constante de su eficiencia, costos y beneficios, puede ser un complemento importante para esta defensa, ofreciendo una perspectiva de costos declinantes o pronosticables.

2) En segundo lugar será necesario mantener y ampliar estrategias que permitan al Programa Nacional de ETS/SIDA superar y pasar por alto las restricciones impuestas por las realidades organizacionales de la administración pública (mecanismos de adquisición, nivel de recursos humanos, etcétera) en la ejecución del programa. Uno de los más grandes riesgos a evitar es la irregularidad en el suministro de los medicamentos, ya que disminuye la efectividad del tratamiento y compromete las actividades gubernamentales en el nivel del usuario final o de sus servicios. En este caso, además de iniciativas más concretas, como represión del fraude y robo y el mantenimiento de instalaciones adecuadas para el manejo y empaque de los medicamentos, el Programa Nacional ha seguido dos caminos paralelos de acción: cooperación con los servicios de las entidades subnacionales y la computarización.

²¹ Ronaldo Mussauer, Presidente del Gupo pela VIDA, entrevista personal, octubre de 1997.

Como hemos visto, el lado ejecutivo de la distribución está en su mayor parte, bajo la responsabilidad de los servicios estatales y municipales, en donde los problemas organizacionales y de salarios se padecen más agudamente que en la esfera federal. En suma, tenemos la natural independencia política de las administraciones estatales y a una tradición de coordinación entre los niveles gubernamentales no siempre sin fricciones o problemas. En esta área, el Programa ha seguido las indicaciones del acuerdo con el Banco Mundial: centralizar la planeación de las actividades por medio de la liberación de fondos, ofrecer capacitación y equipo y supervisar la ejecución de las actividades. Por otro lado, los administradores estatales también tienen necesidad de definiciones más explícitas de las responsabilidades en cada nivel de gobierno.

En otra dirección, el Programa Nacional ha invertido también en la modernización de la logística del programa de distribución de medicamentos, mediante el desarrollo de un registro nacional de pacientes y la total computarización del proceso de distribución de medicamentos a través de SICLOM, un sistema centralizado en Brasilia pero operado en coordinación con los administradores estatales.

3) En tercer lugar, un último elemento de legitimidad tiene que provenir del paciente. El acatamiento al tratamiento, crucial para el éxito en términos de reducción de la mortalidad y de los costos de atención hospitalaria y ambulatoria, tiene que ser constante y transparentemente seguida. La creciente extensión de la epidemia a segmentos más pobres de la población y su asociación con problemas que atañen a la salud de las mujeres ofrece serios desafíos a su acatamiento y, por lo tanto, al éxito del programa de distribución de medicamentos anti-retrovirales.

En este aspecto, el Programa Nacional continúa con la decisión de invertir constantemente en la capacitación de médicos y otros profesionales de la salud. Con la creciente sofisticación del tratamiento, la actualización de los profesionales que prescriben la medicación y el monitoreo de sus resultados es un requerimiento permanente. La capacitación deberá estar siempre mano a mano con la evaluación, de manera que los resultados concretos se puedan medir y transformar en un instrumento de legitimidad de la actividad gubernamental.

En este campo, las organizaciones no gubernamentales también desempeñan un papel y deben ser alentadas a participar en los esfuerzos de incrementar la conciencia de los pacientes respecto a la importancia y al papel médico y social del acatamiento. La idea tan pronto comprendida por las ONGS brasileñas de que los vínculos de la vida social eran un remedio poderoso contra la discriminación, el prejuicio y la baja estima debe extenderse como un instrumento para sostener la adherencia. Sería preocupante que las versiones optimistas sobre la naturaleza de los efectos del coctel fomentaran la desmovilización de los pacientes, las ONGS y los médicos,²² o que su decreciente eficacia entre los pacientes pobres, debido a una baja adherencia, proporcionara argumentos contra el sostenimiento del programa.

²² José Stalin Pedrosa, antiguo consultor del Programa Nacional de ETS/SIDA, entrevista personal, octubre de 1997.

Conclusiones

En vista de todos los puntos arriba mencionados producto del análisis del marco jurídico-administrativo, el Programa Nacional de ETS/SIDA tiene la responsabilidad de enfatizar los programas de prevención y los procesos de evaluación, los que deben estar estrechamente vinculados al programa de suministro de medicamentos, estableciendo un compromiso claro y explícito, desde el punto de vista político y administrativo, del buen uso de los recursos presupuestales destinados a éste.

En segundo lugar, el Programa Nacional tiene que mantener y aumentar la inversión en la capacitación de recursos humanos, para conservar la eficiencia administrativa en la distribución de medicamentos y asegurar su correcta prescripción.

Por último, el Programa Nacional es también responsable de mantener la participación de las ONGS en el proceso de aseguramiento de la adhesión del paciente al tratamiento por medio del aconsejamiento, apoyo psicológico y otras actividades. La pauperización y feminización de la epidemia requerirá, sin duda, la ampliación de la asociación entre el Estado y las ONGS para que el programa de distribución de medicamentos anti-retrovirales continúe en el mismo camino exitoso que ha seguido hasta ahora.

