

Garcia, Leila Posenato; de Magalhães, Luís Carlos G.; Aurea, Adriana Pacheco; dos Santos, Carolina Fernandes; de Almeida, Raquel Filgueiras

Working Paper

Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos

Texto para Discussão, No. 1607

Provided in Cooperation with:

Institute of Applied Economic Research (ipea), Brasília

Suggested Citation: Garcia, Leila Posenato; de Magalhães, Luís Carlos G.; Aurea, Adriana Pacheco; dos Santos, Carolina Fernandes; de Almeida, Raquel Filgueiras (2011) : Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos, Texto para Discussão, No. 1607, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), Brasília

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/91360>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

1607

TEXTO PARA DISCUSSÃO

EPIDEMIOLOGIA DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL E GASTOS FEDERAIS COM MEDICAMENTOS

Leila Posenato Garcia
Luís Carlos G. de Magalhães
Adriana Pacheco Áurea
Carolina Fernandes dos Santos
Raquel Filgueiras de Almeida

Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada

EPIDEMIOLOGIA DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS NO BRASIL E GASTOS FEDERAIS COM MEDICAMENTOS*

Leila Posenato Garcia*

Luís Carlos G. de Magalhães**

Adriana Pacheco Aures***

Carolina Fernandes dos Santos****

Raquel Filgueiras de Almeida****

* Técnica de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos e Políticas Sociais (Disoc) do Ipea.

** Técnico de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos e Políticas Setoriais de Inovação, Regulação e Infraestrutura (Diset) do Ipea.

*** Consultora do Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento do Ministério da Saúde.

**** Assistentes de Pesquisa da Diset do Ipea.

Governo Federal

**Secretaria de Assuntos Estratégicos da
Presidência da República**

Ministro Wellington Moreira Franco

ipea Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada

Fundação pública vinculada à Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiro – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente

Marcio Pochmann

Diretor de Desenvolvimento Institucional

Fernando Ferreira

Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais

Mário Lisboa Theodoro

Diretor de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia

José Celso Pereira Cardoso Júnior

Diretor de Estudos e Políticas Macroeconômicas

João Sicsú

Diretora de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais

Liana Maria da Frota Carleial

Diretor de Estudos e Políticas Setoriais, de Inovação, Regulação e Infraestrutura

Márcio Wohlers de Almeida

Diretor de Estudos e Políticas Sociais

Jorge Abrahão de Castro

Chefe de Gabinete

Persio Marco Antonio Davison

Assessor-chefe de Imprensa e Comunicação

Daniel Castro

Texto para Discussão

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos direta ou indiretamente desenvolvidos pelo Ipea, os quais, por sua relevância, levam informações para profissionais especializados e estabelecem um espaço para sugestões.

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e de inteira responsabilidade do(s) autor(es), não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

SUMÁRIO

SINOPSE

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO.....	7
2 MÉTODOS E BASE DE DADOS.....	11
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	14
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
REFERÊNCIAS	52
ANEXO	58

SINOPSE

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a organização Médicos Sem Fronteiras propuseram recentemente a denominação “doenças negligenciadas”, referindo-se àquelas enfermidades, geralmente transmissíveis, que apresentam maior ocorrência nos países em desenvolvimento, e “mais negligenciadas”, exclusivas dos países em desenvolvimento. Leishmanioses, doença de Chagas (DC), tracoma, hanseníase e malária, além de diversas parasitoses, são apenas alguns exemplos de doenças negligenciadas. Dada a importância do combate a estas como ferramenta promotora do desenvolvimento socioeconômico, e com o intuito de subsidiar a discussão sobre a política de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos no Brasil, o presente estudo avalia a situação epidemiológica das doenças negligenciadas com maior ocorrência no Brasil. Analisa também os gastos do governo federal com medicamentos para o tratamento dessas morbidades, identificando os fármacos, formas farmacêuticas e seus respectivos custos, no período 2005-2008. Nesse sentido, observa-se que, apesar da elevada ocorrência das doenças negligenciadas no Brasil, os gastos do Ministério da Saúde (MS) com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica das doenças negligenciadas são pequenos em relação ao gasto com outros programas, como o da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), por exemplo. Acredita-se que isso reflita a inexistência de medicamentos novos para o tratamento das doenças negligenciadas que seriam, portanto, sujeitos à proteção patentária e, conseqüentemente, mais caros. Por outro lado, o Brasil é um dos países em desenvolvimento que mais investe recursos em estudos de novas formas de tratamento para as doenças negligenciadas. Da mesma forma como é feito em outros países, poderiam ser propostas parcerias público-privadas (PPPs) para P&D na área de doenças negligenciadas no Brasil, uma vez que o país é diretamente interessado nos possíveis produtos dessas parcerias e possui capacidade técnica para isso.

ABSTRACTⁱ

The World Health Organization (WHO) and Medecins Sans Frontieres recently have proposed the term “neglected diseases”, referring to those that have a higher occurrence in the developing countries and “most neglected,” exclusive of developing countries. Leishmaniasis, Chagas disease, trachoma, leprosy, malaria, and various parasites are just some examples of neglected diseases. Given the importance of combating these diseases as a tool on promotion of social and economic development, and in order to support the discussion of the policy on Research and Development (R&D) of medicines in Brazil, this study evaluates the epidemiological situation of neglected diseases with higher prevalence in Brazil. It also analyzes the federal government spending on medicines to treat those diseases, identifying the drugs, dosage forms and their respective costs in the period 2005 to 2008. In this sense, it is observed that despite the high incidence of neglected diseases in Brazil, spending of the Ministry of Health on medicines for the pharmaceutical assistance programs for neglected diseases is scarce if compared to spending on other programs, such as AIDS, for example. It is believed that it reflects the lack of new drugs for the treatment of neglected diseases, that would be, therefore, subject to patent protection, and, consequently, more expensive. On the other hand, Brazil is one of the developing countries that invests more on research of new treatments for neglected diseases. As it has been done on other countries, it could be proposed Public Private Partnerships (PPPs) for R&D on neglected diseases in Brazil, once this country is directly interested in the possible products of such partnerships and has the technical capability to do so.

i. As versões em língua inglesa das sinopses desta coleção não são objeto de revisão pelo Editorial do Ipea.
The versions in English of the abstracts of this series have not been edited by Ipea's editorial department.

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a organização Médicos Sem Fronteiras propuseram recentemente as denominações “doenças negligenciadas”, referindo-se àquelas enfermidades, geralmente transmissíveis, que apresentam maior ocorrência nos países em desenvolvimento, e “mais negligenciadas”, exclusivas dos países em desenvolvimento. Essas denominações superam o determinismo geográfico relacionado ao termo “doenças tropicais”, pois contemplam as dimensões de desenvolvimento social, político e econômico (MOREL, 2006).

As doenças negligenciadas têm como características comuns a endemicidade elevada nas áreas rurais e nas urbanas menos favorecidas de países em desenvolvimento, além da escassez de pesquisas para o desenvolvimento de novos fármacos. Essas doenças podem prejudicar o crescimento infantil e o desenvolvimento intelectual, bem como a produtividade do trabalho. Dessa forma, as doenças negligenciadas são as que “não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de fármacos, quer seja por sua baixa prevalência, ou por atingir população em região de baixo nível de desenvolvimento” (ANVISA, 2007). Nesse sentido, não apenas ocorrem com mais frequência em regiões empobrecidas, como também são condições promotoras de pobreza (HOTEZ *et al.*, 2006a).

As doenças negligenciadas mais importantes incluem leishmanioses, doença de Chagas (DC), tracoma, hanseníase, dengue e malária, além de diversas parasitoses (MOREL, 2006). A tuberculose, doença importante e relacionada à pobreza, também é considerada negligenciada em termos de pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos (TROUILLER; OLLIARO, 1999).

Entre os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), propostos pela Organização das Nações Unidas (ONU) na Declaração do Milênio, em 2000, estão previstas metas de combate ao vírus da imunodeficiência humana (HIV) e à AIDS,¹ à malária e a outras doenças, que devem ser cumpridas até 2015 (IPEA, 2010). As principais metas do Brasil para o sexto ODM estão listadas no quadro 1.

1. É preciso esclarecer, contudo, que HIV/AIDS não é considerada doença negligenciada, pois, apesar de apresentar maior ocorrência em países em desenvolvimento, existe grande investimento para P&D de medicamentos e vacinas.

QUADRO 1
Sexto ODM – principais metas

ODM 6 Combater o HIV/AIDS, a malária e outras doenças	Meta 7: até 2015, ter detido a propagação do HIV/AIDS e começado a inverter a tendência atual
	Meta 8: até 2015, ter detido a incidência da malária e de outras doenças importantes e começado a inverter a tendência atual
	Meta 8A: até 2015, ter reduzido a incidência da malária e da tuberculose
	Meta 8B: até 2010, ter eliminado a hanseníase

Fonte: Ipea (2010).

No Brasil, os coeficientes de incidência de AIDS foram crescentes até 2002 e estão estabilizados desde então, embora em patamares elevados, em torno de 18 casos novos por 100 mil habitantes. O coeficiente de mortalidade pela doença declinou em decorrência da universalização do acesso gratuito à terapia antirretroviral (TARV) na rede pública de saúde, garantida por lei em 1996,² e está estabilizado em cerca de seis óbitos por 100 mil habitantes (IPEA, 2010).

No mundo, o HIV/AIDS, a malária e a tuberculose, em conjunto, são responsáveis por 5,6 milhões de mortes e pela perda de 166 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade (DALYs)³ a cada ano (OMS, 2008). Essas doenças são conhecidas como as “três grandes” e concentram a maioria dos esforços e dos recursos dos organismos internacionais. Por outro lado, outras doenças negligenciadas não recebem a mesma atenção, apesar de serem responsáveis por 150 mil a 500 mil óbitos a cada ano (OMS, 2004; HOTEZ *et al.*, 2006b).

Contudo, o prejuízo causado pelas doenças negligenciadas não pode ser calculado considerando apenas a mortalidade. Em geral, estas causam muito mais incapacidades do que mortalidade. Quando medidas em DALYs, as doenças negligenciadas são responsáveis por aproximadamente um quarto da carga de doença global do HIV/AIDS e quase a mesma da malária (HOTEZ *et al.*, 2006b).

2. Lei no 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos a portadores do HIV e doentes de AIDS.

3. O indicador Disability-Adjusted Life Years (DALY) agrega os anos de vida perdidos pela mortalidade precoce, assim como por morbidade ou incapacidade. Nesse indicador, é baseado o cálculo da carga global de doenças (The Global Burden of Disease – GBD). Ver Murray e Lopez (1996).

A hanseníase, apesar de apresentar baixa mortalidade, é uma doença estigmatizante,⁴ responsável por diversas incapacidades e deformidades físicas. A doença acompanha a humanidade há milênios.⁵ Entretanto, por afetar os mais pobres entre os pobres, essa e outras doenças negligenciadas não representam mercados comerciais favoráveis para medicamentos e vacinas, e a farmacopeia para seu tratamento tem permanecido essencialmente inalterada desde a metade do século XX (HOTEZ *et al.*, 2006a). E isso é muito preocupante, tendo em vista o impacto das doenças negligenciadas sobre a saúde global. O controle destas pode promover um impacto positivo não apenas àqueles indicadores relacionados diretamente à saúde, mas também sobre diversos indicadores dos ODM (HOTEZ *et al.*, 2006b).

Apesar da demanda crescente por medicamentos efetivos e seguros, as doenças negligenciadas representam baixa prioridade para a indústria farmacêutica. (TROUILLER *et al.*, 2001; CHIRAC; TORREELE, 2006; OLLIARO, 1998). O baixo investimento em P&D resulta na existência de poucos fármacos e vacinas para doenças negligenciadas. Muitos dos medicamentos foram desenvolvidos há mais de meio século e são altamente tóxicos (HOTEZ *et al.*, 2006b).

No Brasil, o financiamento da assistência farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). O repasse de recursos federais é realizado na forma de blocos de financiamento.⁶ A aquisição de medicamentos e insumos é financiada por meio do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, constituído por três componentes: *i*) componente básico da assistência farmacêutica; *ii*) componente estratégico da assistência farmacêutica; e *iii*) componente especializado.

4. Com a intenção de diminuir o preconceito, a Lei no 9.010/1995 oficializou o uso "hanseníase" em substituição ao termo "lepra", nome popular da doença. Ver Brasil (1995).

5. As referências mais remotas da hanseníase datam de 600 a.C. e procedem da Ásia, que, com a África, pode ser considerada o berço da doença. Características da doença estão descritas na Bíblia.

6. Conforme regulamentado pela Portaria GM no 2.048, de 3 de setembro de 2009, do Ministério da Saúde (MS), que aprova o Regulamento do SUS, os cinco blocos de financiamento são: i) atenção básica; ii) média e alta complexidade hospitalar e ambulatorial; iii) vigilância em saúde; iv) assistência farmacêutica; e v) gestão do SUS.

Os medicamentos para tratamento das doenças negligenciadas estão contemplados no componente estratégico⁷ da assistência farmacêutica. Este se destina ao financiamento dos programas de controle de endemias de abrangência nacional ou regional, DST/AIDS, coagulopatias hereditárias e imunobiológicos. As endemias contempladas nesse componente são: tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas e outras enfermidades endêmicas de abrangência nacional ou regional, tais como cólera, esquistossomose, filariose, influenza, meningite, peste, tracoma e oncocercose.

Os objetivos do presente estudo são dois: *i*) avaliar a situação epidemiológica das doenças negligenciadas com maior ocorrência no Brasil; e *ii*) analisar os gastos do governo federal com medicamentos para o tratamento dessas morbidades, identificando-se os fármacos, as formas farmacêuticas e seus respectivos custos, no período 2005-2008, com o intuito de subsidiar a discussão sobre a política de P&D de medicamentos no Brasil, relacionada ao uso do poder de compra do governo na área da saúde.

O presente estudo está dividido em três seções, além desta introdução: 2) Métodos e bases de dados; 3) Resultados e discussão; e 4) Considerações finais. Na seção 2, são descritas as fontes de dados e as estratégias empregadas para extração das informações relevantes para a análise da situação epidemiológica das doenças negligenciadas, bem como a dos gastos do governo federal com assistência farmacêutica. Na seção 3, são apresentados os indicadores epidemiológicos das doenças negligenciadas abordadas, bem como os dados sobre os gastos com medicamentos para seu tratamento. Nessa seção, também são discutidas as informações apresentadas e é destacada a questão da inovação e medicamentos para doenças negligenciadas. Por fim, na seção 4, são apresentadas as considerações finais do estudo.

7. Medicamentos estratégicos são aqueles utilizados para doenças que configuram problemas de saúde pública e cuja estratégia de controle se concentra no tratamento de seus portadores. Ver Brasil (2006).

2 MÉTODOS E BASE DE DADOS

2.1 ANÁLISE DA SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

As doenças negligenciadas abordadas no presente estudo foram selecionadas tomando em conta os seguintes critérios: disponibilidade de dados coletados de maneira sistemática e em nível nacional e relevâncias epidemiológica e econômica.

O critério de relevância epidemiológica foi abordado por meio de revisão da literatura e consulta a relatórios do MS. Por intermédio desse critério, foram selecionadas morbidades com grande relevância epidemiológica, ou seja, que ocorrem na população brasileira com frequência importante. Foram realizadas análises epidemiológicas preliminares, por meio de consultas ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan),⁸ deste ministério, que, além de contribuir para avaliar o critério de relevância epidemiológica, permitiram avaliar a disponibilidade de dados coletados de maneira sistemática e em nível nacional.

A relevância econômica⁹ foi abordada por meio de análise dos gastos federais com medicamentos (IPEA, [s.d.]). A partir dessa análise, foram identificados a lista de medicamentos com maior peso nos gastos do governo federal e os agravos responsáveis pela necessidade de tratamento com esses medicamentos.

Após a aplicação desses critérios, as seguintes doenças negligenciadas foram selecionadas para o presente estudo: tuberculose, malária, hanseníase, leishmanioses e doença de Chagas.¹⁰

8. O Sinan tem como objetivo coletar, transmitir e disseminar dados gerados rotineiramente pelo sistema de vigilância epidemiológica, nas três esferas de governo, para apoiar processos de investigação e análise das informações sobre doenças de notificação compulsória. Concebido como sistema modular e informatizado desde o nível local, pode ser operado a partir das unidades de saúde. A lista nacional de doenças e agravos de notificação compulsória é rotineiramente atualizada. A mais recente foi determinada pela Portaria GM/MS no 2472, de 31 de agosto de 2010.

9. Neste trabalho, foram examinados somente os custos diretos, por meio da análise dos gastos do MS com os referidos programas, os custos indiretos não foram tomados em consideração, uma vez que o enfoque do presente estudo são os gastos com medicamentos.

10. A dengue apresenta relevância tanto epidemiológica quanto econômica, pois os custos indiretos são significativamente elevados. Entretanto, não foi incluída no presente estudo, uma vez que o gasto do MS com medicamentos para seu tratamento é mais baixo, pois não existem fármacos eficazes para seu tratamento.

Os dados relativos aos números de casos de doenças notificados a cada ano foram obtidos a partir do Sinan, por meio de sua interface Sinan Web. Os dados deste sistema, quando pertinentes, foram complementados com informações disponibilizadas pelo Departamento de Vigilância Epidemiológica (DEVEP), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS.

Os dados relativos aos números de casos de malária foram obtidos a partir do Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Malária (SIVEP-Malária) e complementados com dados fornecidos pela SVS/MS.

As informações concernentes aos óbitos atribuídos às morbidades em questão foram obtidas a partir do Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM),¹¹ gerenciado pelo Departamento de Análise da Situação de Saúde (Dasis), da SVS/MS.

O denominador utilizado para o cálculo dos coeficientes de incidência¹² e mortalidade foi a base populacional fornecida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), obtido a partir do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus).

2.2 ANÁLISE DOS GASTOS DO GOVERNO FEDERAL COM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Foram analisadas as quantidades adquiridas, as formas de aquisição e os preços pagos para todos os medicamentos constantes dos programas de assistência farmacêutica para as doenças negligenciadas selecionadas, que foram adquiridos pelo MS, de 2004 a 2008. Os medicamentos dos programas da assistência farmacêutica foram identificados a partir das portarias e da legislação da saúde.

11. O SIM é o mais antigo sistema de informação de saúde no país. Foi instituído pelo MS em 1975, e dispõe de dados consolidados nacionalmente a partir de 1979. O registro da causa de morte baseia-se na Classificação Internacional de Doenças, 10a revisão, implantada desde 1996.

12. A incidência expressa o número de casos novos de determinada doença durante um período definido, em população sob o risco de desenvolver a doença. A incidência acumulada é o indicador mais comumente utilizado na vigilância em saúde para identificar tendências. O coeficiente de incidência de determinada doença expressa o risco de adoecimento na população.

Foram selecionados, para a presente análise, apenas os medicamentos constantes nas listas de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica, por princípio ativo, concentração e forma farmacêutica, que fazem parte dos protocolos de tratamento da tuberculose – incluindo tuberculose multidrogas-resistente (MDR) –, malária, hanseníase, leishmanioses e doença de Chagas.¹³

Os dados foram obtidos a partir do banco de dados do Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro), o Data Warehouse (DW), que armazena todas as informações referentes às aquisições realizadas pelo governo federal por meio dos sistemas do Sistema de Administração de Serviços Gerais (SIASG).¹⁴ Esse sistema contém informações referentes aos processos de compra, tais como órgão comprador, modalidade da compra,¹⁵ vencedor da licitação, preço pago pelo item, quantidade adquirida do item, número do empenho etc. Ou seja, todas as informações do processo de aquisição, desde a publicação do processo até o empenho.

As informações do SIASG foram extraídas por meio do *software* MicroStrategy, que é a ferramenta de acesso ao Data Warehouse do Serpro. A extração dos dados foi trabalhada em duas etapas. Na primeira, a classe referente aos medicamentos (6505) foi agregada segundo o órgão superior de compra para se obter o gasto total do governo federal com medicamentos. A segunda etapa extraiu, a partir da seleção dos medicamentos dos programas de saúde, somente os itens adquiridos pelo MS. Essa extração gerou as informações para a consolidação do gasto de medicamentos por programa da assistência farmacêutica na esfera federal.¹⁶

13. Esses medicamentos estão listados no anexo.

14. "O Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – SIASG, é um conjunto informatizado de ferramentas para operacionalizar internamente o funcionamento sistêmico das atividades inerentes ao Sistema de Serviços Gerais – SISG, quais sejam: gestão de materiais, edificações públicas, veículos oficiais, comunicações administrativas, licitações e contratos, do qual o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MP é órgão central normativo". Para mais informações, ver o site: <<http://www.comprasnet.gov.br>>.

15. As modalidades de compra, segundo a Lei nº 8.666/1993 são: tomada de preços, convite, concorrência nacional ou internacional, pregão, dispensa de licitação, inexigibilidade, concurso e concorrência por técnica e preço – nacional e internacional.

16. Para mais informações sobre o método, ver o relatório de pesquisa "Programas de Assistência Farmacêutica Federais: estrutura, operacionalização e evolução dos gastos, 2004 a 2008".

Além das aquisições feitas por meio de licitações e registradas no SIASG, o MS também compra medicamentos por meio de convênios firmados com laboratórios oficiais. Os repasses referentes a esses convênios não constam da base de dados de compras deste sistema. Para compor o gasto total da assistência farmacêutica, esses repasses feitos para os laboratórios oficiais foram agregados aos valores obtidos a partir do SIASG. Os valores dos repasses para tais convênios foram informados pelo Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento (DESD), do MS.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 ANÁLISE DA SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DAS DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

3.1.1 Tuberculose

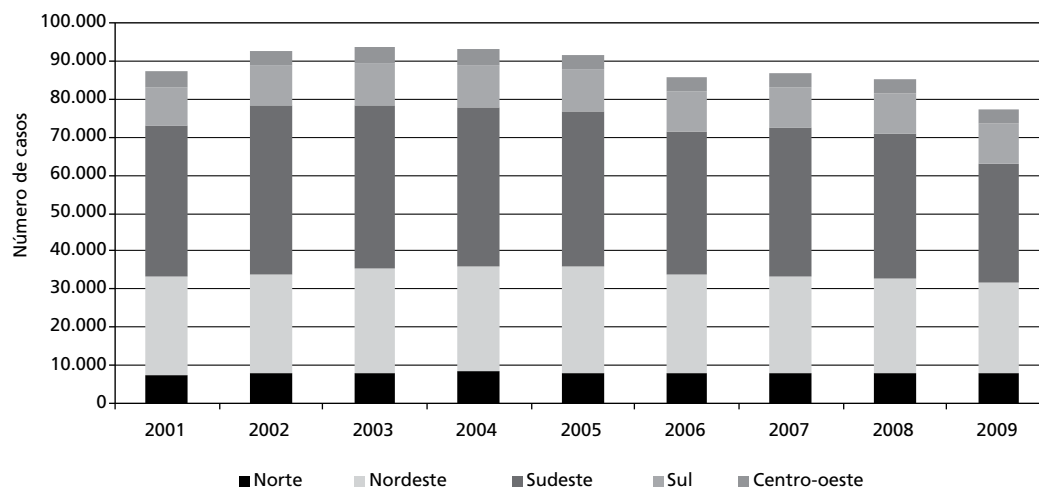
A tuberculose é uma doença contagiosa, mas somente quem tem esta na forma pulmonar pode transmiti-la. Como o resfriado comum, a tuberculose se transmite pela fala, pelo espirro, pela tosse e pela expectoração (catarro). Se não for tratada, uma pessoa com tuberculose ativa pode infectar entre 10 a 15 pessoas a cada ano. De acordo com a OMS, esta doença mata mais jovens e adultos que qualquer outra do tipo infecciosa (ANON, 2007). O óbito por tuberculose decorre da gradual destruição dos tecidos pulmonares.

A OMS (2009a) estima que, em 2008, ocorreram aproximadamente 9,4 milhões (intervalo de 8,9 a 9,9 milhões) de casos novos de tuberculose e 1,3 milhão (intervalo de 1,1 a 1,7 milhões) de óbitos por tuberculose no mundo. No Brasil, atualmente são registrados aproximadamente 85 mil novos casos de tuberculose e quase 6 mil óbitos pela doença, a cada ano. A maioria dos doentes está nas capitais e nas regiões metropolitanas (RMs) dos grandes municípios (BRASIL, 2004).

O número de casos confirmados de tuberculose, segundo macrorregião, pode ser observado no gráfico 1. No período 2001-2009, a maioria dos casos foram registrados nas regiões Sudeste e Nordeste.

GRÁFICO 1

Casos confirmados de tuberculose, segundo macrorregião – Brasil, 2001-2009



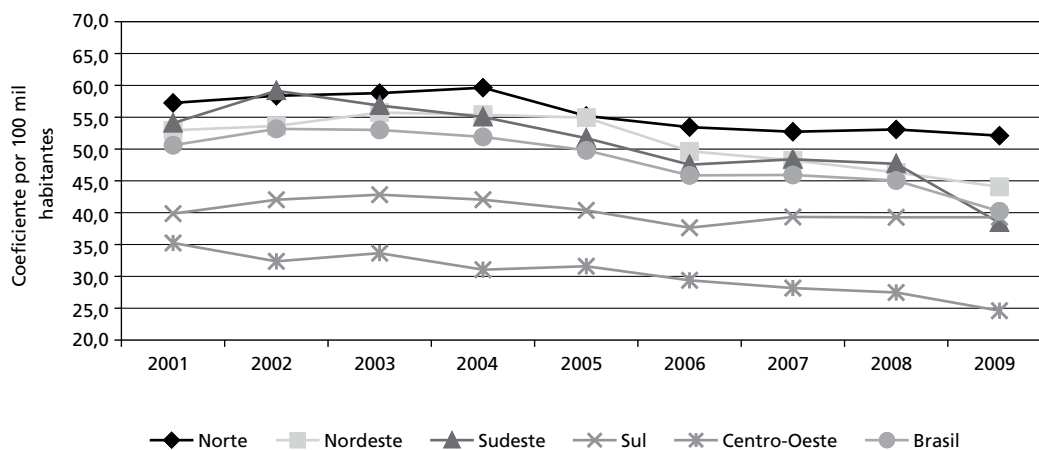
Fonte: Dados do Sinan/SVS/MS, em 22 de abril de 2010.

Obs.: Dados de 2009, sujeitos à revisão.

A partir de 2003, observa-se queda no número anual de casos novos de tuberculose notificados no Brasil. Nesse ano, foram notificados aproximadamente 94 mil casos da doença; em 2008, esse número se reduziu para pouco mais de 85 mil casos.

Os coeficientes de incidência de tuberculose para o Brasil e as macrorregiões estão ilustrados no gráfico 2. No período 2001-2009, foram registrados coeficientes de incidência mais elevados nas regiões Norte, Sudeste e Nordeste.

GRÁFICO 2
Coeficiente de incidência de tuberculose – por 100 mil habitantes – Brasil e regiões, 2001-2009



Fonte: Dados do Sinan/SVS/MS, extraídos em 22 de abril de 2010.

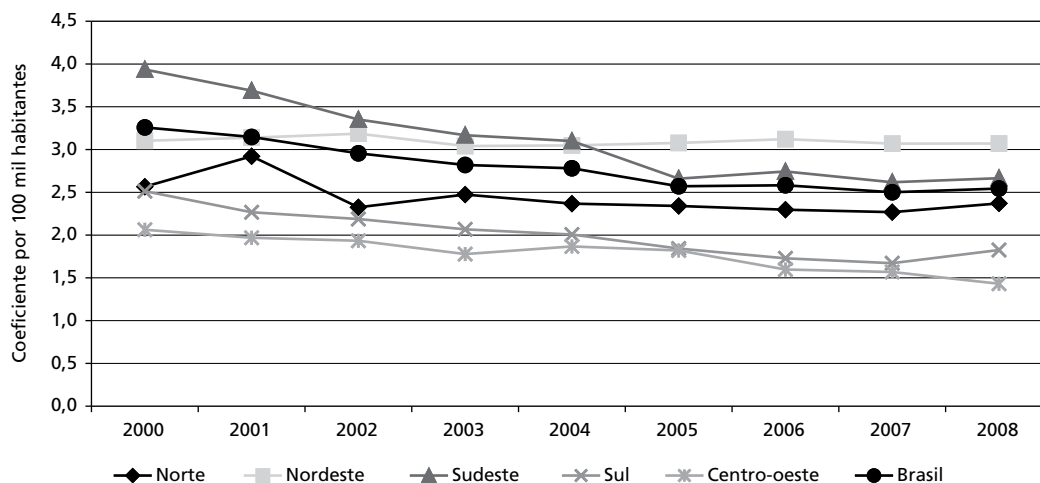
Obs.: Dados de 2009, sujeitos à revisão.

A elevada capacidade infectante da doença, o uso incorreto de medicamentos e a ocorrência de grandes aglomerações nos centros urbanos, associados a condições sanitárias precárias, estão entre os fatores que podem explicar as diferenças regionais nos coeficientes de incidência de tuberculose (IPEA, 2010).

Por outro lado, a redução da incidência pode estar relacionada às ações de saúde, com destaque para a ampliação da oferta de tratamento medicamentoso e a implementação da estratégia de tratamento supervisionado (TS-DOTS). A adoção desta estratégia é indicada para reduzir o abandono do tratamento, com sérias repercussões no cenário epidemiológico. Com o desaparecimento dos sintomas, nos primeiros dias da medicação, muitas pessoas acabam deixando a terapia de lado. Outro motivo para desistência do tratamento é sua duração, de seis meses no esquema tradicional. O abandono da terapia, além de poder ocasionar o desenvolvimento da tuberculose resistente aos medicamentos, favorece a transmissão da doença, uma vez que os doentes não tratados são potencialmente transmissores (OMS, 2009a)

Os coeficientes de mortalidade por tuberculose para o Brasil e as macrorregiões estão apresentados no gráfico 3.

GRÁFICO 3
Coeficiente de mortalidade por tuberculose – por 100 mil habitantes – Brasil e regiões, 2000-2008



Fonte: SIM/Dasis/SVS/MS.

Modificado de: Ipea (2010).

Obs.: Dados de 2008, sujeitos à revisão

Observa-se tendência de declínio do coeficiente de mortalidade por tuberculose no Brasil, com maior intensidade na região Sudeste. Este coeficiente se apresenta estável na região Nordeste.

A descentralização e a expansão das ações de controle da tuberculose, associadas a um conjunto de atividades desenvolvidas pelos estados e municípios, especialmente na atenção básica, são responsáveis pela redução da mortalidade pela doença (IPEA, 2010).

A tuberculose multirresistente é um problema de saúde pública importante que pode comprometer o sucesso da estratégia TS-DOTS, bem como o controle da tuberculose no mundo. O uso inadequado dos antibióticos no tratamento dos pacientes com tuberculose e a interrupção precoce deste favorecem o desenvolvimento da resistência. Características do paciente como idade e coinfeção com o HIV também podem influenciar a transmissão dos microrganismos resistentes (OMS, 2009a)

3.1.2 Malária

A OMS estimou a ocorrência de 247 milhões de casos de malária, em 2006, entre os 3,3 bilhões de pessoas, ou aproximadamente metade da população mundial, que estavam sob risco de contrair malária. Nesse ano, ocorreram quase 1 milhão de óbitos pela doença, sendo a maior parte deles entre crianças menores de 5 anos. Em 2008, 109 países eram endêmicos para malária; entre eles, o Brasil (AREGAWI; OMS, 2008).

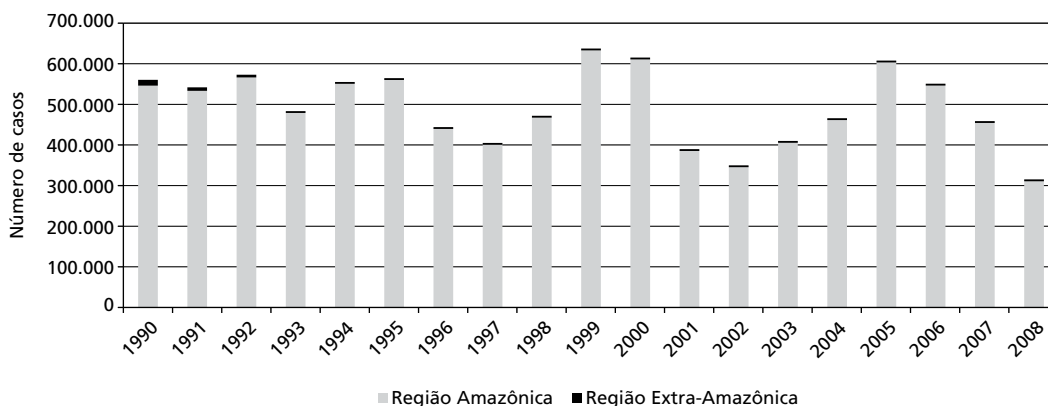
No Brasil, são registrados aproximadamente 500 mil casos de malária a cada ano. A região da Amazônia Legal concentra 99,9% destes casos no país. Esta é composta pelos estados do Acre, do Amazonas, do Amapá, do Maranhão, de Mato Grosso, do Pará, de Rondônia, de Roraima e do Tocantins, e totaliza 807 municípios. Foram identificados, nessa região, 90 municípios de alto risco para a malária (BRASIL, 2007).

Após a realização da campanha de erradicação da malária, realizada no Brasil durante a década de 1960, a transmissão foi praticamente confinada à região amazônica. A manutenção da transmissão, após a campanha, pode ser atribuída à baixa densidade e à dispersão populacional na Amazônia, que dificultam a execução das ações de controle; ao tipo de habitação predominante nessa área que facilita o contato com o mosquito e dificulta a aplicação de inseticidas; e ao aumento progressivo da resistência do parasita, impedindo o esgotamento das fontes de infecção, com os recursos habitualmente utilizados (BARATA, 1995).

A concentração de casos na região da Amazônia Legal pode ser observada no gráfico 4, que mostra o número de casos de malária confirmados no Brasil, de 1990 a 2008.

GRÁFICO 4

Número de casos de malária – Brasil, região amazônica e extra-amazônica – 1990-2008

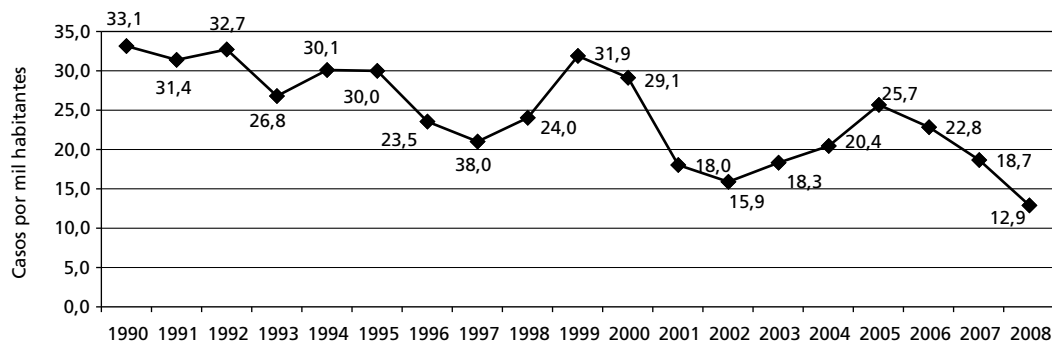


Fontes: Região amazônica: SIVEP-Malária. Região extra-amazônica: 1996 a 2003 – Sistema de Informação do Programa Nacional de Controle da Malária (Sisma), 2004 a 2008 – Sinan.
Obs.: Dados de 2008, sujeitos à revisão.

O indicador utilizado para avaliar a situação epidemiológica da malária é o Índice Parasitário Anual (IPA), calculado dividindo-se o número de exames positivos de malária pela população total e multiplicando-se por mil. O IPA estima o risco de ocorrência de malária, em determinada população e intervalo de tempo (RIPSA; OPAS, 2008).

O IPA expressa o número de exames positivos, e não os casos de malária, o que pode resultar em duplicidade de registro, quando o mesmo paciente é submetido a mais de um exame. Por outro lado, deixa de contabilizar os casos não diagnosticados por meio de exame. Esse indicador presta-se melhor à análise comparada de áreas endêmicas circunscritas, nas quais toda a população está exposta ao risco de contrair malária. A sensibilidade do IPA fica reduzida quando aplicada a grandes extensões geográficas, onde existam populações não expostas. Por esses motivos, o cálculo deste indicador é limitado à região da Amazônia Legal brasileira (gráfico 5).

GRÁFICO 5
Índice Parasitário Anual de malária – por mil habitantes – Amazônia legal brasileira, 1990-2008



Fontes: SIVEP-Malária e Sinan.
Obs.: Dados de 2008, sujeitos à revisão.

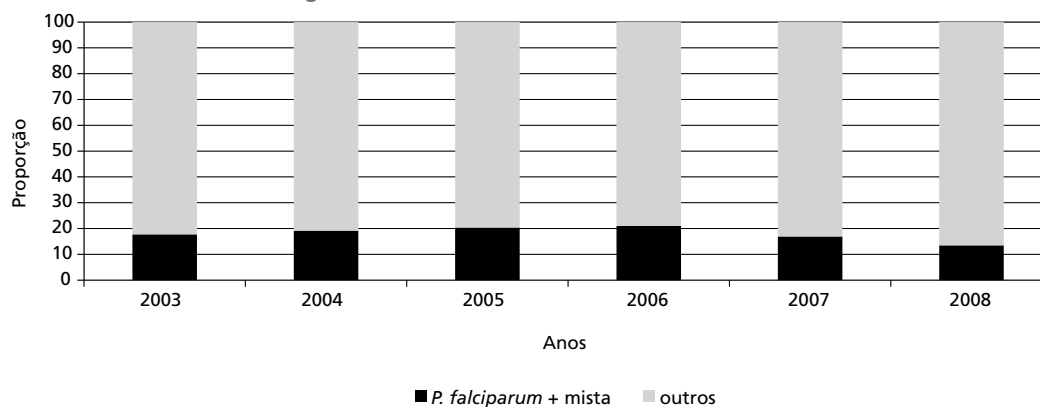
No período 1990-2008, apesar dos picos de incidência associados, em geral, a processos de colonização, foi registrada tendência de declínio do IPA na região amazônica. No período 2003-2008, houve redução de 23% no número de exames positivos de malária.

A primeira redução da incidência ocorreu com a implantação do Plano de Intensificação das Ações de Controle da Malária na Amazônia Legal, no período 2000-2002. Entretanto, esse decréscimo não se manteve. Os picos de incidência observados estão, em geral, associados ao processo de colonização na região, que envolve a exploração de recursos das florestas e a conseqüente exposição ao vetor e ao agente infeccioso (IPEA, 2010; LOIOLA; SILVA; TAUIL, 2002).

A malária é uma doença infecciosa causada por protozoários do gênero *Plasmodium*. No Brasil, três espécies de plasmódios se destacam: *vivax*, *falciparum* e *malariae*. Uma quarta espécie, o *P. ovale*, é encontrada somente em áreas restritas do continente africano. O *P. falciparum*, responsável pela forma mais grave da doença, estava entre as maiores causas de morte no mundo provocadas por único agente infeccioso, em 2004 (BRASIL, 2007). No Brasil, a malária causada por *P. vivax* é a que apresenta maior incidência.

O gráfico 6 mostra a proporção de casos de malária causada pela infecção por *P. falciparum*, somados aos de infecções mistas, entre o total de casos registrados.

GRÁFICO 6
Proporção dos casos de malária causados por *Plasmodium falciparum*, mais infecções mistas – Amazônia Legal brasileira, 2003-2008



Fonte: SIVEP-Malária.

Obs.: Dados de 2008, sujeitos à revisão.

No período 2003-2007, a proporção de casos de malária causados pela infecção por *P. falciparum* manteve-se em aproximadamente 20%. Em 2008, esta foi de 15,6%.

A redução do número de casos de malária, principalmente por *P. falciparum*, está associada à grande expansão da rede de serviços e à integração das ações de controle da doença com as demais da atenção básica (IPEA, 2010).

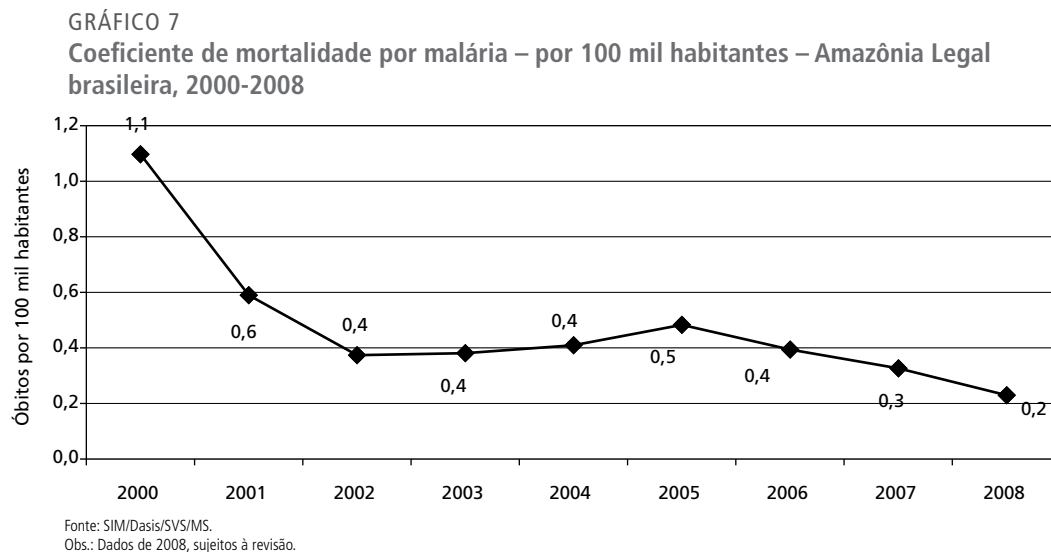
A espécie de plasmódio, bem como a gravidade da doença, são aspectos que orientam a decisão de como tratar o paciente com malária. Dependendo da espécie, o paciente vai receber um tipo de tratamento.¹⁷ Quando a doença é mais grave, existe necessidade do uso de drogas injetáveis de ação mais rápida sobre os parasitos, visando reduzir a letalidade (BRASIL; MARQUES *et al.*, 2001).

A cloroquina é o medicamento mais barato e usado para o tratamento da malária. Entretanto, foi registrada resistência do *P. falciparum* a este na maioria dos países endêmicos. A resistência a outros medicamentos, bem como a combinações, também tem se espalhado

17. O derivado da artemisinina (artemeter-lumefantrina) é a primeira linha para a malária por *P. falciparum*. A combinação cloroquina + primaquina é a primeira linha para a malária por *P. vivax*. Ver Brasil e Marques *et al.* (2001).

pelo mundo. Muitos fatores contribuem para isso. Mutações genéticas que conferem resistência aos medicamentos antimaláricos ocorrem na natureza, independentemente do efeito do fármaco. Contudo, a seleção dos parasitas ocorre sob a pressão dos medicamentos. Características do próprio medicamento, interações medicamentosas, fatores do hospedeiro humano, características do parasita, bem como fatores ambientais e relacionados ao vetor contribuem para o desenvolvimento e a disseminação da resistência aos medicamentos antimaláricos (WONGSRICHANALAI *et al.*, 2002; WHITE, 2004).

O coeficiente de mortalidade por malária apresenta tendência de redução, no período 2000-2008 (gráfico 7).



Apesar da redução da incidência de malária observada no Brasil, nos últimos anos, um número ainda importante de casos novos é registrado a cada ano, principalmente devido aos processos de colonização na região amazônica. Segundo a OMS, o Brasil é considerado como um dos países endêmicos para a malária, no qual a endemia está em fase de controle; porém, ainda distante da eliminação (AREGAWI; OMS, 2008).

Além do tratamento medicamentoso da malária, visando à prevenção do óbito pela doença, o enfrentamento da doença no Brasil também requer investimentos voltados à prevenção da transmissão. A OMS recomenda, como estratégias preventivas, o uso de mosquiteiros impregnados com inseticidas e de inseticidas domésticos (AREGAWI; OMS, 2008).

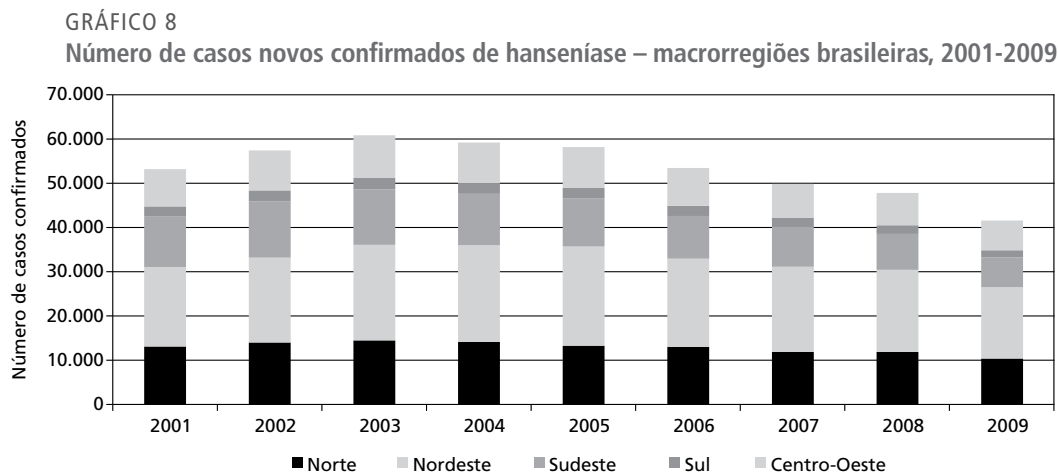
3.1.3 Hanseníase

Em 1991, a OMS aprovou uma resolução para eliminar a hanseníase como problema de saúde pública até 2000, definida como uma prevalência menor que um caso a cada 10 mil habitantes. Globalmente, a meta foi atingida no prazo estipulado; entretanto, nove países da África, Ásia e América Latina não atingiram a meta de eliminação; entre eles, o Brasil (OMS, 2006).

Em 2008, a OMS registrou a ocorrência de casos novos de hanseníase em 121 países; em 17 desses, houve registro de número igual ou superior a mil casos novos. Esses países totalizam 94% dos casos novos detectados mundialmente em 2008. O Brasil é o único país das Américas que figura nessa lista (OMS, 2009b).

Como parte dos ODM, o Brasil criou uma meta nacional, comprometendo-se a eliminar a doença até 2010. Entretanto, frente à impossibilidade do cumprimento dessa meta no prazo estipulado, foram definidas novas metas para a redução da morbidade por hanseníase até 2015, alinhada com a data dos ODM (IPEA, 2010).

O número de casos novos confirmados de hanseníase no Brasil, no período 2001-2009, segundo macrorregião, consta do gráfico 8.



Fonte: Sinan/DEVEP/SVS/MS.

Obs.: Dados de 2008, sujeitos à revisão; dados parciais de 2009.

O número de casos novos confirmados de hanseníase no Brasil declinou de 58.837, em 2003, para 45.801, em 2008, após ter apresentado aumento em relação a 2001. Os dados disponíveis para 2009 ainda são parciais.

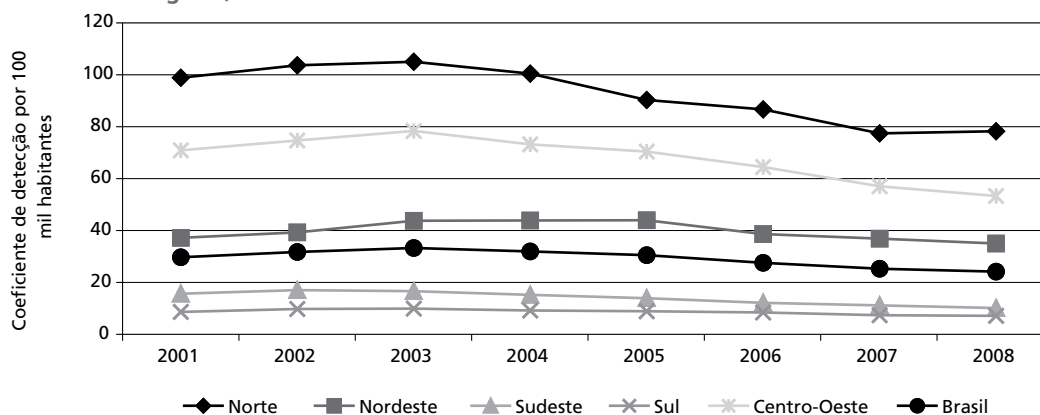
Em 2008, quase 38% dos casos novos confirmados de hanseníase no Brasil estavam concentrados na região Nordeste, enquanto a região Sul detinha 4% destes.

As regiões que apresentam coeficientes de detecção de casos mais elevados são a Norte e a Centro-Oeste, conforme se pode visualizar no gráfico 9. Em 2008, foram detectados 24,1 casos de hanseníase a cada 100 mil habitantes, no Brasil.

A hanseníase é uma doença infecciosa associada a condições de vida precárias. A distribuição da doença nas regiões brasileiras reflete o grau de desenvolvimento e as condições de vida da população nessas áreas geográficas. Condições de habitação, estado nutricional e escolaridade são citados na literatura como fatores relacionados à ocorrência da doença. Estes podem potencializar a transmissão, por estarem ligados às condições de higiene ou por modularem a resposta do sistema imune (BEERS; WIT; KLATSER, 1996).

Estudo realizado no Brasil constatou que a hanseníase está associada à pobreza. Condições de vida precárias, baixa escolaridade e fome apresentaram associação com a ocorrência da doença. Variáveis ligadas à pobreza agem em diferentes níveis de transmissão da bactéria e/ou no progresso de infecção para doença (KERR-PONTES, 2006).

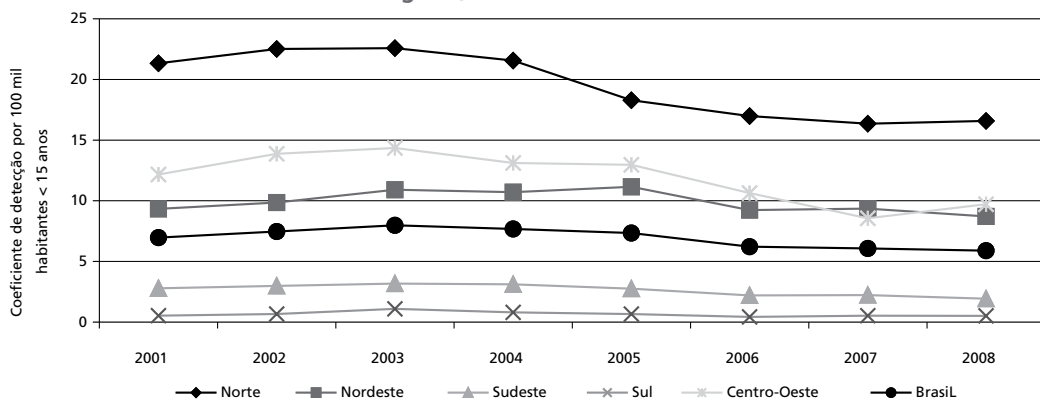
GRÁFICO 9
Coeficiente de detecção de casos de hanseníase – por 100 mil habitantes – Brasil e macrorregiões, 2001-2008



Fonte: Sinan/DEVEP/SVS/MS.
Obs.: Dados de 2008, sujeitos à revisão.

Considerando-se que o controle da hanseníase é baseado no diagnóstico precoce dos casos, no seu tratamento e na sua cura, o Brasil adotou como principal indicador epidemiológico de controle da doença o coeficiente de detecção de casos novos em menores de 15 anos. Em 2008, foram detectados 5,9 casos novos de hanseníase a cada 100 mil habitantes menores desta faixa etária. A nova meta dos ODM é reduzir esse coeficiente para 5,15 até 2015 (IPEA, 2010). O gráfico 10 mostra o coeficiente de detecção de casos de hanseníase em menores de 15 anos, no período 2001-2008.

GRÁFICO 10
Coeficiente de detecção de casos de hanseníase em menores de 15 anos – por 100 mil habitantes – Brasil e macrorregiões, 2001-2008



Fonte: Sinan/DEVEP/SVS/MS.
Obs.: Dados de 2008, sujeitos à revisão.

Apesar da discreta redução da incidência de hanseníase observada no Brasil, nos últimos anos, um número ainda importante de casos novos é registrado a cada ano e a prevalência permanece elevada. O tratamento da hanseníase é indispensável para que o doente possa curar-se, eliminando sua fonte de infecção e interrompendo sua transmissão, sendo então estratégico para a eliminação da doença. A tática preconizada pela OMS para o combate à hanseníase inclui, principalmente, a detecção precoce de casos novos e o tratamento imediato com poliquimioterapia (PQT).

Na década de 1950, a dapsona (diaminodimetil sulfona) foi introduzida como tratamento padrão para a hanseníase. O emprego da monoterapia com o medicamento, associado à baixa adesão ao tratamento, resultou no surgimento de resistência da bactéria a este. Felizmente, outros agentes antimicrobianos, como a rifampicina e a clofazimina, foram desenvolvidos e introduzidos para o tratamento da doença. Embora a rifampicina tenha provado ser eficaz, seu uso também levou ao desenvolvimento de microrganismos resistentes a esse medicamento. A PQT foi recomendada pela OMS para tratamento da hanseníase em 1981. Essa estratégia foi bem-sucedida e o número de casos registrados no mundo foi reduzido. Entretanto, mesmo com essas poderosas combinações de drogas, a quantidade de casos novos não caiu consistentemente, e a resistência a medicamentos ainda ocorre. A resistência do *Mycobacterium leprae* pode ser atribuída a mutações genéticas, que são favorecidas em populações quando ocorre tratamento inadequado ou baixa adesão (SCOLLARD *et al.*, 2006).

Como obstáculos ao alcance da meta de eliminação, destacam-se a irregularidade e o abandono do tratamento, bem como a possibilidade das recidivas. (NOGUEIRA *et al.*, 1995).

O preocupante quadro epidemiológico da hanseníase no Brasil pode ser atribuído ao ainda precário estado de qualificação dos serviços de saúde. Os programas de controle da doença apresentam desorganização estrutural, com sistema de registro de pacientes inoperante e carente de informações clínico-epidemiológicas essenciais. É possível que esta situação deva-se à deficiência quantitativa e qualitativa dos recursos humanos atuantes nos serviços, assim como à inexistência de uma supervisão sistemática da pouca capacitação fornecida (MUNHOZ JR.; FONTES; MEIRELLES, 1997).

3.1.4 Leishmanioses

A leishmaniose, ou leishmaníase, é uma antropozoonose, ou seja, doença primária de animais que pode ser transmitida ao homem. Esta é provocada pelos protozoários da Família Tripanosoma, gênero *Leishmania*, que parasita animais. Caninos, felinos, equídeos, além de animais silvestres, podem ser reservatórios do protozoário. A doença não é transmitida de pessoa para pessoa. A transmissão se dá por meio da picada de mosquitos infectados (flebotomíneos), também conhecidos como mosquitos palha, tatuquira, birigui, entre outros (BRASIL, 2006a, 2007).

As leishmanioses são consideradas um grande problema de saúde pública e representam um complexo de doenças com importante espectro clínico e diversidade epidemiológica. A OMS estima que 350 milhões de pessoas estejam expostas ao risco de infecção e que ocorram aproximadamente 1,5 a 2 milhões de novos casos das diferentes formas clínicas ao ano (a.a.). No mundo, cerca de 15 milhões de pessoas estão infectadas. Américas, África, Ásia e sul da Europa são consideradas regiões endêmicas (BRASIL, 2006a, 2007).

No Brasil, existem atualmente sete espécies de *Leishmania* responsáveis pela doença humana e mais de 200 espécies de flebotomíneos implicados em sua transmissão. Trata-se de uma doença que acompanha o homem desde tempos remotos e que tem apresentado, nos últimos 20 anos, aumento do número de casos e ampliação de sua ocorrência geográfica (BRASIL, 2006a, 2007).

A ampliação do espaço geográfico com transmissão da doença está relacionada a diversos condicionantes, tais como história, economia e atividades sociopolíticas que determinam a forma de construção do espaço geográfico no qual as populações se instalam. Os trabalhadores rurais e aqueles que realizam atividades de extrativismo, por apresentarem maior contato com reservatórios, vetores e agentes etiológicos, são a população mais atingida pela doença no Brasil (COSTA, 2005).

A doença, entretanto, também apresenta um perfil periurbano de transmissão, relacionado com a falta de saneamento básico, a situação econômica precária, a migração da população para as periferias das cidades, os materiais de construção inadequados e o convívio com animais ermos ou até mesmo domesticados que servem de novos reservatórios para a doença, aliados ao aumento da população de ratos que se concentram nos depósitos de lixo destas áreas (BASANO; CAMARGO, 2004).

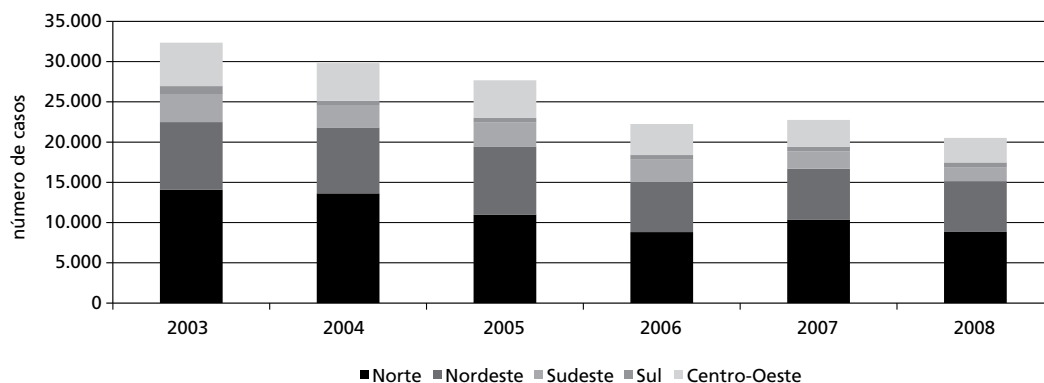
A leishmaniose tegumentar americana (LTA) tem como agentes causadores diversas espécies de leishmania: *L. (Viannia) braziliensis*, *L. (V.) guyanensis*, *L. (L.) amazonensis*, *L. (V.) lainsoni*, *L. (V.) naiffi*, *L. (V.) lindenberg*, *L. (V.) shawi*. A doença pode se apresentar com diferentes formas clínicas: cutânea ou mucocutânea.

A LTA tem ampla distribuição mundial e no continente americano. Há registro de casos desde o extremo sul dos Estados Unidos até o norte da Argentina, com exceção do Chile e do Uruguai. É considerada pela OMS como uma das seis mais importantes doenças infecciosas, pelo seu alto coeficiente de detecção e sua capacidade de produzir deformidades. O Brasil está entre os países considerados altamente endêmicos, que concentram 90% dos casos de leishmaniose cutânea no mundo. No país, a LTA é uma das afecções dermatológicas que merece mais atenção, devido à sua magnitude, assim como ao risco de ocorrência de deformidades que pode produzir no ser humano, e também pelo envolvimento psicológico, com reflexos no campo social e econômico, uma vez que, na maioria dos casos, pode ser considerada uma doença ocupacional (BRASIL, 2007).

O número absoluto de casos novos registrado anualmente no Brasil está apresentado no gráfico 11.

GRÁFICO 11

Número de casos novos notificados de leishmaniose tegumentar americana – macrorregiões brasileiras, 2003- 2008



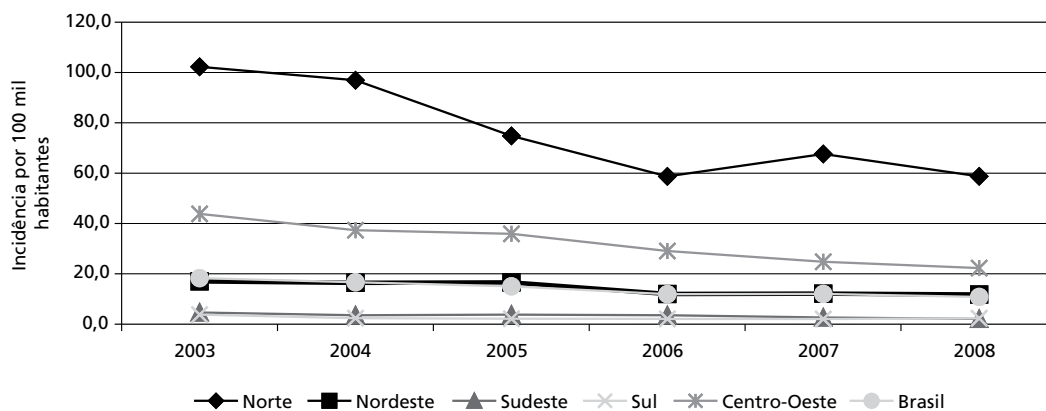
Fonte: Sinan/DEVEP/SVS/MS.
Obs.: Dados preliminares de 2008.

De 2003 a 2008, observou-se tendência decrescente no número de casos novos anual de LTA notificados no Brasil. Nesse período, houve redução de 36,6% no número de casos notificados.

Em 2008, a região Norte contribuía com 43,3% dos casos registrados no Brasil, seguida pelas regiões Norte (30,5%) e Centro-Oeste (14,9%). A região Sudeste abrigava 8,2% dos casos e a região Sul detinha 3,1% destes.

Em 2008, o coeficiente de incidência de LTA no Brasil foi de 10,8 casos novos por 100 mil habitantes. Entre as macrorregiões, o maior coeficiente de incidência foi registrado na região Norte (58,7 casos novos por 100 mil habitantes), que deteve 43,3% dos casos registrados nesse ano. A incidência da doença no período 2003-2008, para o Brasil e as macrorregiões, está ilustrada no gráfico 12.

GRÁFICO 12
Coeficiente de incidência de leishmaniose tegumentar americana – por 100 mil habitantes – Brasil e macrorregiões, 1993-2008



Fonte: Sinan/DEVEP/SVS/MS.
Obs.: Dados preliminares de 2008.

No período 2003-2008, observou-se tendência decrescente do coeficiente de incidência de LTA no Brasil, com grandes desigualdades entre as macrorregiões. Nesse período, o coeficiente, no Brasil, declinou de 18,3 para 10,8 casos novos por 100 mil habitantes, o que representa uma redução de 40,8%.

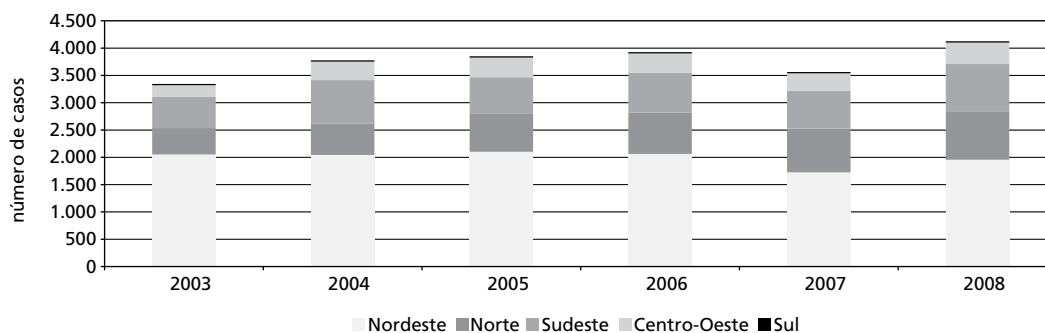
Apesar de as estratégias de controle dessa endemia serem consideradas pouco efetivas, uma vez que estão centradas no diagnóstico e no tratamento precoce dos

casos, na redução da população de flebotomíneos, na eliminação dos reservatórios e nas atividades de educação em saúde (COSTA, 2005), foi observada redução da incidência de LTA no Brasil, nos últimos anos. Entretanto, um número ainda importante de casos novos é registrado a cada ano. O Brasil é considerado um dos países altamente endêmicos para LTA, segundo a OMS.

A leishmaniose visceral (LV) é causada por um protozoário da espécie *Leishmania chagasi*. A LV, também conhecida como calazar, esplenomegalia tropical ou febre dundun, é endêmica em 65 países e, no continente americano, está descrita em pelo menos 12. Dos casos registrados na América Latina, 90% ocorrem no Brasil (BRASIL, 2006b).

O gráfico 13 ilustra o número absoluto de casos novos registrado anualmente no Brasil.

GRÁFICO 13
Número de casos novos notificados de leishmaniose visceral – macrorregiões brasileiras, 2003-2008



Fonte: Sinan/DEVEP/SVS/MS

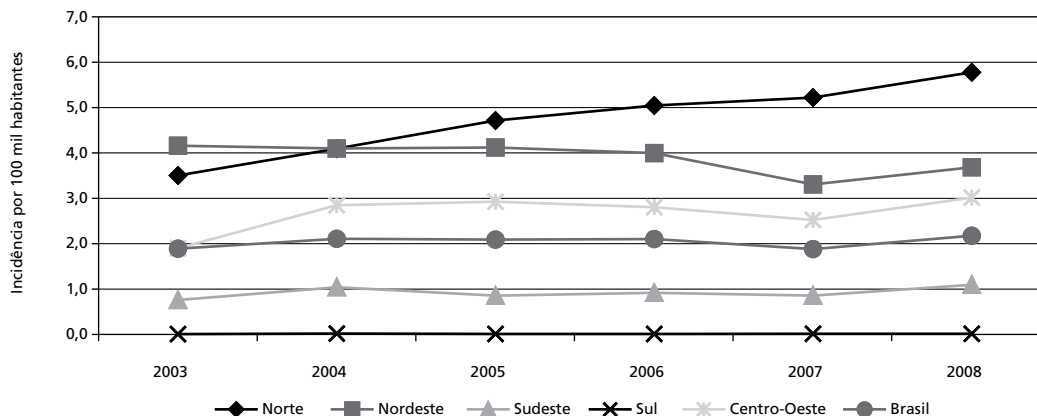
Obs.: Dados preliminares de 2008.

A região Nordeste concentra aproximadamente 50% dos casos notificados no Brasil. Em 2008, a região Nordeste contribuiu com 47,4% dos casos, seguida pelas regiões Norte (21,2%) e Sudeste (21,3%). A região Centro-Oeste abrigava 10% dos casos registrados no Brasil, enquanto a região Sul detinha apenas 0,1% destes.

No período 2003-2008, observa-se estabilidade no número anual de casos novos de LV notificados no Brasil. A doença é mais frequente entre indivíduos do sexo masculino (72%) e maiores de 10 anos (91,5%), indicando grande ocorrência de transmissão ocupacional.

A incidência de LV, no período 1993-2008, está ilustrada no gráfico 14.

GRÁFICO 14
Coeficiente de incidência de leishmaniose visceral – por 100 mil habitantes – Brasil e macrorregiões, 1993-2008



Fonte: Sinan/DEVEP/SVS/MS
Nota: Dados preliminares de 2008.

Entre 2003 e 2008, verifica-se tendência ascendente na incidência de LV nas regiões Norte, Nordeste, Sul e Centro-Oeste. A região Nordeste apresentou tendência decrescente. Nesse período, o Brasil registrou uma variação percentual positiva de 15,1% no coeficiente de incidência de LV.

Em 2008, a região Norte registrou o maior coeficiente de incidência, seguida pelas regiões Nordeste e Centro-Oeste. As regiões com menor incidência são a Sul e a Sudeste.

Nas duas últimas décadas, a LV reapareceu no mundo de forma preocupante, devido à coinfeção pelo HIV. No Brasil, epidemias urbanas foram observadas em várias cidades e a doença tem sido verificada como infecção oportunista em portadores deste vírus, à semelhança do que se observa no sul da Europa. Além disso, a expansão da epidemia com o acometimento de indivíduos jovens ou com comorbidades tem ocasionado número elevado de óbitos. Nos últimos anos, a letalidade apresentou aumento gradativo, passando de 3,1% em 2000 para 7,2% em 2006 (BRASIL, 2006b).

O Brasil enfrenta atualmente a expansão e a urbanização da LV com casos humanos e grande número de cães positivos, que servem de reservatório para a doença, em várias cidades de grande e médio porte. O ciclo de transmissão, que anteriormente ocorria no

ambiente silvestre e rural, hoje também se desenvolve em centros urbanos. Pelo fato de a urbanização ser um fenômeno recente, pouco se conhece sobre a epidemiologia da LV nos focos urbanos. As relações entre os componentes da cadeia de transmissão no cenário urbano parecem ser bem mais complexas que no rural (GONTIJO; MELO, 2004).

Nas últimas décadas, ocorreram profundas mudanças na estrutura agrária do Brasil, que resultaram na migração de grande contingente populacional para centros urbanos, o que favorece a emergência e a reemergência de doenças, entre elas a LV. Diversos fatores também estão associados à expansão da doença, como mudanças ambientais e climáticas, redução dos investimentos em saúde e educação, descontinuidade das ações de controle, adaptação do vetor aos ambientes modificados pelo homem, fatores pouco estudados ligados aos vetores (variantes genéticas) e novos fatores imunossupressivos, tais como infecção pelo HIV e dificuldades de controle da doença em grandes aglomerados urbanos, onde problemas de desnutrição, moradia e saneamento básico estão presentes (GONTIJO; MELO, 2004).

O processo de expansão geográfica e urbanização da LV conduzem à necessidade de se estabelecer medidas mais eficazes de controle. Teoricamente, as estratégias de controle baseadas no controle do vetor (aplicação de inseticidas) e centradas no reservatório canino (remoção e sacrifício dos cães soropositivos) parecem adequadas, mas na prática a prevenção de doenças transmissíveis por vetores biológicos é bastante difícil, ainda mais quando associada à existência de reservatórios domésticos e silvestres e aos aspectos ambientais, incluindo aspectos físicos de utilização do espaço habitado.

Os principais medicamentos utilizados no tratamento das leishmanioses são os antimoniais pentavalentes, quimioterápicos introduzidos na década de 1940. Contudo, esses fármacos apresentam importantes desvantagens, como a elevada cardiotoxicidade e a necessidade de tratamento por períodos longos. Além disso, esses medicamentos nem sempre são efetivos, principalmente em pacientes imunocomprometidos. A anfotericina B é usada no tratamento das formas graves das leishmanioses, refratárias ao tratamento com antimoniais. A anfotericina B é um medicamento tóxico, seu emprego pode ocasionar comprometimento das funções renais. Outra opção de tratamento é a pentamidina. Esse fármaco é a última opção de tratamento, uma vez que pode ocasionar reações locais (injeções dolorosas e abscessos) ou sistêmicas (náuseas e dores abdominais) (SANTOS *et al.*, 2008).

3.1.5 Doença de Chagas

A doença de Chagas resulta da infecção humana pelo protozoário *Trypanosoma cruzi*.¹⁸ O inseto conhecido como “barbeiro”¹⁹ é o principal vetor envolvido na transmissão desta doença. A infecção se dá, principalmente, por meio da inoculação dos protozoários, presentes no intestino dos insetos, no local da picada. Entretanto, existem outras formas de transmissão.²⁰ A DC também pode ser transmitida por via oral, por meio de alimentos contaminados com o parasito, principalmente a partir de triatomíneos ou de suas dejeções (OPAS, [s.d.]).

A transmissão da doença de Chagas é registrada apenas na América Latina; entretanto, em todo o mundo, existe um número desconhecido de pessoas infectadas. Nos 21 países endêmicos, existem entre 12 e 14 milhões de indivíduos infectados, com uma incidência anual de até 200 mil casos e milhares de óbitos (OPAS, [s.d.]).

Em junho de 2006, o Brasil recebeu uma certificação relativa à eliminação da transmissão da doença de Chagas pelo seu principal vetor (*Triatoma infestans*) e pela via transfusional, concedida pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), da OMS. Entretanto, existem mais de 42 espécies de triatomíneos catalogados no Brasil, o que reforça a necessidade de ações de vigilância (VINHAES; DIAS, 2000; DIAS, 2006). Além disso, foi registrada a transmissão da doença por vetores novos e exóticos (PETHERICK, 2010).

O impacto sobre a transmissão vetorial da doença de Chagas no Brasil foi demonstrado não somente por meio dos indicadores entomológicos utilizados para monitoramento das ações de controle, mas também pela ausência de grupos mais jovens de pessoas infectadas (SILVEIRA; VINHAES, 1999). A tendência de queda é confirmada

18. Em 1909, a doença foi descrita pela primeira vez pelo médico brasileiro Carlos Chagas. Ele também descreveu o ciclo de vida do parasita, identificou os insetos que o transmitem, reconheceu pequenos mamíferos que servem como reservatórios e sugeriu medidas para prevenir sua transmissão (MASSAD, 2007; OPAS, [s.d.]).

19. O *Triatoma infestans* é conhecido como barbeiro, devido ao hábito de morder humanos na face.

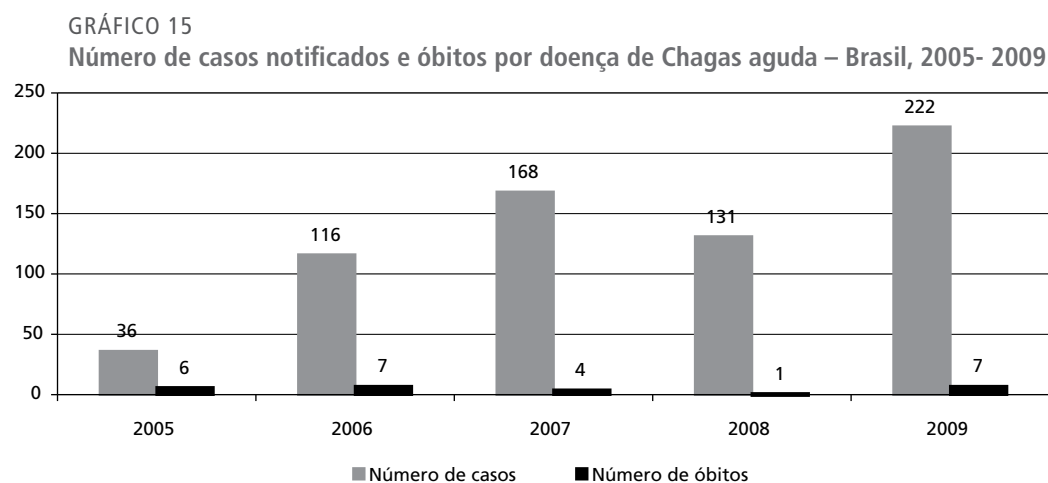
20. Transmissão oral, transmissão sanguínea (transfusional, por transplante de órgãos) e transmissão vertical (de mãe para filho durante a gestação ou o parto).

por dados de morbidade baseados em pacientes internados no setor público na década de 1990, que revelaram declínio no número de casos crônicos desta doença. Os casos agudos quase desapareceram das áreas anteriormente consideradas hiperendêmicas, o que também demonstra o grande impacto sobre a transmissão no país (SILVEIRA; VINHAES, 1999).

Muitas outras variáveis podem ter influenciado, de modos diferentes, os indicadores entomológicos e sorológicos, bem como os de morbidade e mortalidade por doença de Chagas. Estes incluem alterações no ambiente, a concentração progressiva da população nas zonas urbanas, além de mudanças na qualidade e precisão em procedimentos de diagnóstico e terapêutica. Há também evidências suficientes indicando que a iniciativa de controle de vetores produziu um impacto positivo (SILVEIRA; VINHAES, 1999).

A doença de Chagas apresenta duas fases clínicas: aguda e crônica. A fase aguda, caracterizada por alta parasitemia no sangue, pode ser letal em crianças e indivíduos imunocomprometidos, ou evoluir para a doença crônica. Esta última, caracterizada por baixa parasitemia, tem evolução longa e pode ocasionar cardiopatia grave (COURA; DIAS, 2009).

A doença de Chagas aguda é agravo de notificação compulsória. Sua detecção é de grande importância, não apenas pela necessidade de tratamento dos doentes, mas também para as ações de vigilância epidemiológica da doença. O gráfico 15 mostra o número de casos de doença de Chagas aguda registrados no Brasil, bem como o número de óbitos por esta, no período 2005-2009.



Fonte: Sinan/DEVEP/SVS/MS. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/grafchagasobitos0509.pdf>>.
Obs.: Dados de 2008, sujeitos à revisão; dados preliminares de 2009.

De 2006 a 2009, a região Norte abrigou mais de três quartos dos casos de doença de Chagas aguda notificados no Brasil. Em 2005, foram notificados 24 casos, com três óbitos na região Sul, em decorrência de um surto relacionado ao consumo de caldo de cana, no estado de Santa Catarina.

Estima-se que, no início dos anos 2000, havia aproximadamente 3,5 milhões de pessoas vivendo com doença de Chagas no Brasil. Mesmo que a transmissão fosse completamente interrompida, tomando em consideração a distribuição etária da prevalência da doença e a mortalidade por esta, ainda se passariam muitas décadas antes que a doença pudesse ser considerada erradicada²¹ (MASSAD, 2007).

Recentemente, surgiu a preocupação com a disseminação internacional da doença, por meio de viajantes, bem como de imigrantes, considerando-se que a infecção pelo *Trypanosoma cruzi* também pode ocorrer congenitamente, por transfusão de sangue e transplante de órgãos, além da via oral (SCHMUNIS; YADON, 2010; COURA; VIÑAS, 2010).

A internacionalização da doença de Chagas criou problemas econômicos, sociais e políticos, com a migração legal e ilegal dos países endêmicos da América Latina para os países não endêmicos da América do Norte, Europa, Ásia e Oceania; em especial, Estados Unidos, Canadá, Espanha, França, Suíça, Japão e países emergentes da Ásia e da Austrália. Os problemas de saúde pública para os países que receberam os imigrantes infectados incluem riscos de transfusão e transmissão congênita, bem como necessidade de cuidados médicos para pacientes chagásicos e controles adicionais sobre os bancos de sangue em países com pouca experiência a respeito da doença (COURA; DIAS, 2009; COURA; VIÑAS, 2010).

A doença de Chagas necessita urgentemente de mais opções de tratamento. O benzonidazol e o nifurtimox foram introduzidos há mais de 40 anos, mas falharam em controlar a doença, uma vez que têm eficácia limitada para o tratamento da fase crônica da infecção – que é a apresentação mais comum –, requerem longos períodos

21. A erradicação ocorreria quando não houvesse mais indivíduos vivendo com a doença.

de tratamento (60 dias para o benzonidazol e 90 dias para o nifurtimox) e têm efeitos colaterais potenciais que incluem reações cutâneas, náusea e falha renal e hepática. O nifurtimox pode causar convulsões e outras desordens do sistema nervoso. O apoio dos serviços de saúde aos pacientes é importante para evitar que estes falhem em completar o tratamento, uma vez que isso pode ocasionar a redução da eficácia do medicamento e o surgimento de resistência (CLAYTON, 2010),

3.1.6 Limitações das análises epidemiológicas com dados secundários

Os dados referentes à epidemiologia das doenças negligenciadas abordadas foram obtidos secundariamente, a partir dos sistemas de informação gerenciados pelo MS. Apesar de serem doenças de notificação compulsória, é reconhecida a subnotificação dos casos diagnosticados.

Além dessa questão, é necessário considerar como limitação importante o sub-registro dos casos em indivíduos pertencentes à parcela da população que não tem acesso aos serviços de saúde ou, mais especificamente, ao diagnóstico. Dessa forma, os casos notificados representam apenas uma parte dos detectados e, em geral, não incluem os casos assintomáticos, os casos sintomáticos que não procuraram serviços de saúde, bem como aqueles que assim procederam, mas não foram diagnosticados (ANDRADE; SOARES; CORDONI JR., 2001).

3.2 ANÁLISE DOS GASTOS DO GOVERNO FEDERAL COM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS

A situação epidemiológica das doenças negligenciadas, discutida previamente, põe em foco a análise dos gastos do governo federal com assistência farmacêutica para essas doenças. Essa discussão é importante, pois permite uma avaliação inicial da adequação destes gastos como perfil epidemiológico destas doenças. O tratamento, inclusive a distribuição dos medicamentos, de todas as doenças negligenciadas é de responsabilidade federal, portanto do MS. A análise do gasto com a compra e a produção de medicamentos para as doenças negligenciadas, comparada à sua prevalência, são uma forma, mesmo que muito preliminar ainda, de esboçar a cobertura do tratamento de doenças. Para que se possa ter um quadro mais preciso de cobertura, seria necessário comparar a prevalência com o gasto por tratamento, o que ainda não foi possível, pois o dado é de gasto global.

Os medicamentos para o tratamento das doenças negligenciadas abordadas estão contemplados no componente estratégico da assistência farmacêutica (BRASIL, 2009).²² A tabela 1 mostra os gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica para cada uma das doenças abordadas e o gasto total desse ministério com medicamentos, no período 2004-2008.

TABELA 1
Gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica para doenças negligenciadas e gasto total com medicamentos para a assistência farmacêutica, segundo modalidade do gasto – 2004-2008
(Em RS mil)

	2004		2005		2006		2007		2008	
	Licitação	Convênios	Licitação	Convênios	Licitação	Convênios	Licitação	Convênios	Licitação	Convênios
Doença de Chagas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	110,87
Leishmaniose	526,93	-	12.818,63	-	13.004,81	-	11.617,10	-	932,77	-
Malária	-	1.300,33	14,50	2.104,06	-	2.203,22	652,45	463,66	5,19	131,17
Hanseníase	-	1.598,63	58,17	2.583,37	1,43	2.566,98	93,71	2.324,47	1,62	1.269,06
Tuberculose	-	9.648,71	2.187,36	10.498,27	6.119,46	11.858,82	2.988,33	8.510,80	2.076,73	7.867,89
Total negligenciadas	526,93	12.547,66	15.078,66	15.185,70	19.125,70	16.629,02	15.351,59	11.298,92	3.016,30	9.378,99
Total três componentes	254.280,11	334.375,56	1.522.949,76	525.731,15	1.402.726,48	361.198,37	1.169.802,00	330.886,46	1.171.580,60	415.878,50

Fontes: SIASG e DESD/MS.

Notas: ¹ Total do gasto federal com medicamentos nos três componentes da assistência farmacêutica (básico, estratégico e especializado), a tabela completa consta de Ipea (I.s.d.).

² Valores deflacionados pelo Índice de Preços do Atacado (IPA) de medicamentos, ano-base 2005, e divididos por mil.

Obs.: (-) Indica que não há registro de compra ou repasse por convênio com laboratórios oficiais.

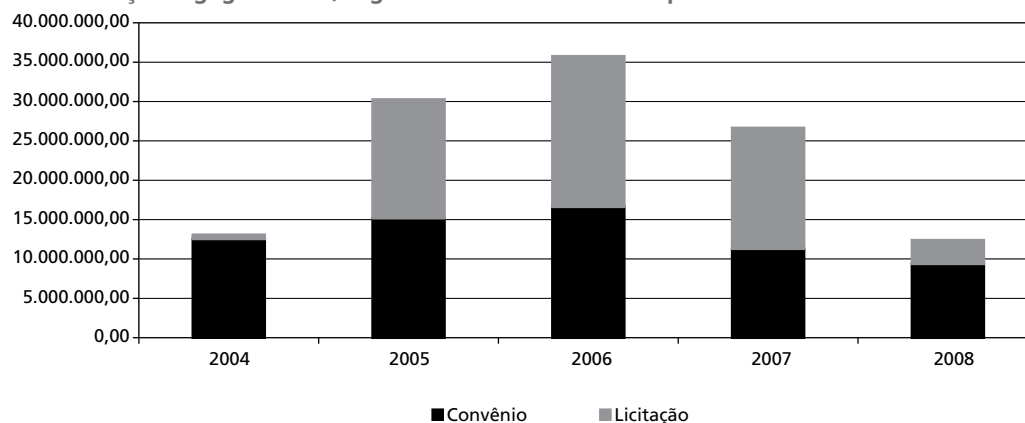
Os valores referentes à licitação incluem as aquisições decorrentes de ações judiciais.

O gasto com os medicamentos para as doenças negligenciadas é relativamente pequeno quando comprado com o gasto total. Isso se deve, em grande medida, ao tipo de medicamento utilizado para o tratamento dessas doenças. São fármacos que não se traduzem em expectativas de retorno financeiro para a indústria farmacêutica; portanto, há pouca inovação nessa área. Assim, os medicamentos utilizados são aqueles desenvolvidos há mais de 50 anos e que já tiveram os gastos com seu desenvolvimento amortizados.

22. Os medicamentos que fazem parte dos protocolos do MS para tratamento das doenças negligenciadas abordadas (tuberculose, malária, hanseníase, leishmanioses e doença de Chagas) estão listados no anexo.

Os gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica das doenças negligenciadas abordadas, no período 2004-2008, podem ser observados no gráfico 16.²³

GRÁFICO 16
Gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica das doenças negligenciadas, segundo modalidade de compra – 2004-2008



Fontes: SIASG e DESD/MS.

Obs.: Somando-se os gastos com medicamentos para doença de Chagas, leishmanioses, malária, hanseníase e tuberculose.

Valores deflacionados pelo IPA de medicamentos; ano-base 2005.

Valores referentes à licitação; incluem as aquisições decorrentes de ações judiciais.

Comparando-se as listas dos medicamentos constantes nos protocolos dos programas²⁴ com aqueles adquiridos por meio de licitações, verifica-se que a menor parte destes é adquirida por meio dessa modalidade de compra. A maior parte do gasto com medicamentos para assistência farmacêutica das doenças negligenciadas abordadas ocorreu por meio de repasses para laboratórios oficiais conveniados. Novamente, a explicação para tal discrepância encontra-se na falta de interesse da indústria.

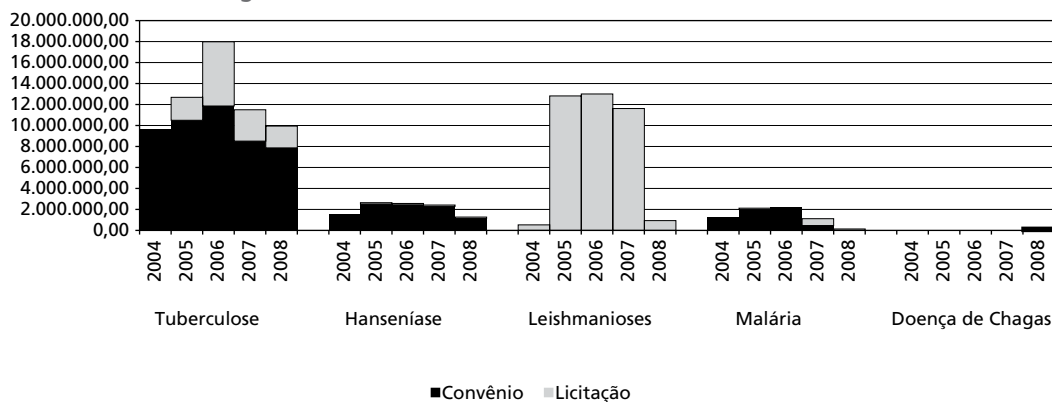
O gráfico 17 ilustra os gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica para cada uma das doenças negligenciadas abordadas, no período 2004-2008.

23. As tabelas contendo os medicamentos para o tratamento das doenças negligenciadas que foram adquiridos por meio de licitações, no período 2004-2008, bem como seus preços e as quantidades adquiridas, encontram-se no anexo.

24. A descrição dos medicamentos constantes nos protocolos dos programas encontra-se no anexo.

GRÁFICO 17

Gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica para tuberculose, hanseníase, leishmanioses, malária e doença de Chagas, segundo modalidade do gasto – 2004-2008



Fontes: SIASG e DESD/MS.

Obs.: Valores em reais deflacionados pelo IPA de medicamentos; ano-base 2005.

Valores em reais referentes à licitação; incluem as aquisições decorrentes de ações judiciais.

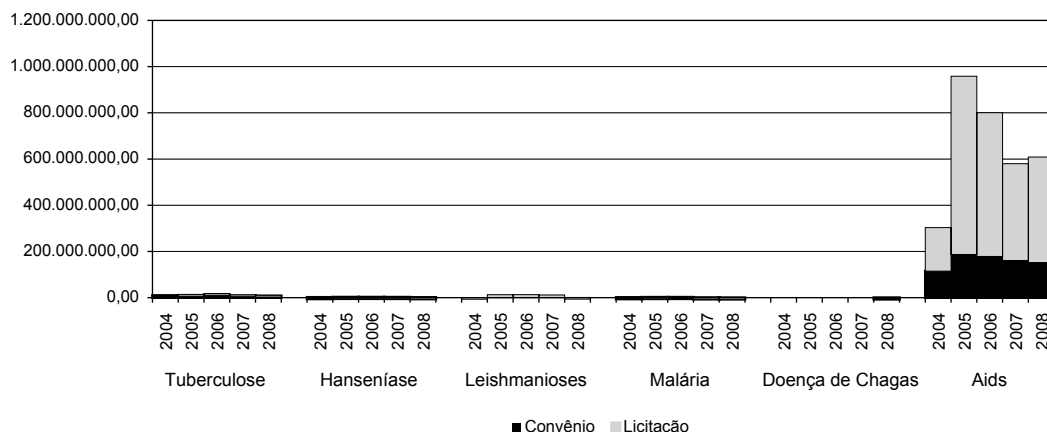
De 2005 a 2007, os valores mais elevados dos gastos por meio de licitações devem-se à aquisição de medicamentos para o tratamento das leishmanioses, em torno de R\$ 12 milhões, em cada ano. Diferentemente dos medicamentos para as demais doenças abordadas, aqueles para o tratamento das leishmanioses foram adquiridos exclusivamente por meio de licitações, no período analisado. Isso porque este tratamento é baseado no medicamento anfotericina, que não é produzido pelos laboratórios oficiais. Além disso, a anfotericina B lipossomal, que vem sendo cada vez mais utilizada por apresentar maior segurança que a anfotericina convencional, tem um preço muito maior que a convencional.

Apenas em 2008, houve repasse de recursos para a produção de medicamentos para o tratamento da doença de Chagas. Em 2007, o laboratório havia doado ao governo brasileiro os direitos e a tecnologia de fabricação do Rochagan (benzonidazol), medicamento para o tratamento da doença. No período 2004-2007, não foi registrado gasto do MS com medicamentos para o tratamento da doença de Chagas.²⁵

25. É possível que esses medicamentos tenham sido obtidos por meio de doações de organismos internacionais ou de fabricantes.

No gráfico 18, são apresentados os valores referentes aos gastos com medicamentos para o tratamento da AIDS, comparando-se com aqueles apresentados no gráfico 17.

GRÁFICO 18
Gastos do MS com medicamentos para a assistência farmacêutica de morbididades selecionadas – 2004-2008



Fontes: SIASG e DESD/MS.

Obs.: Valores em reais deflacionados pelo IPA de medicamentos; ano-base 2005.

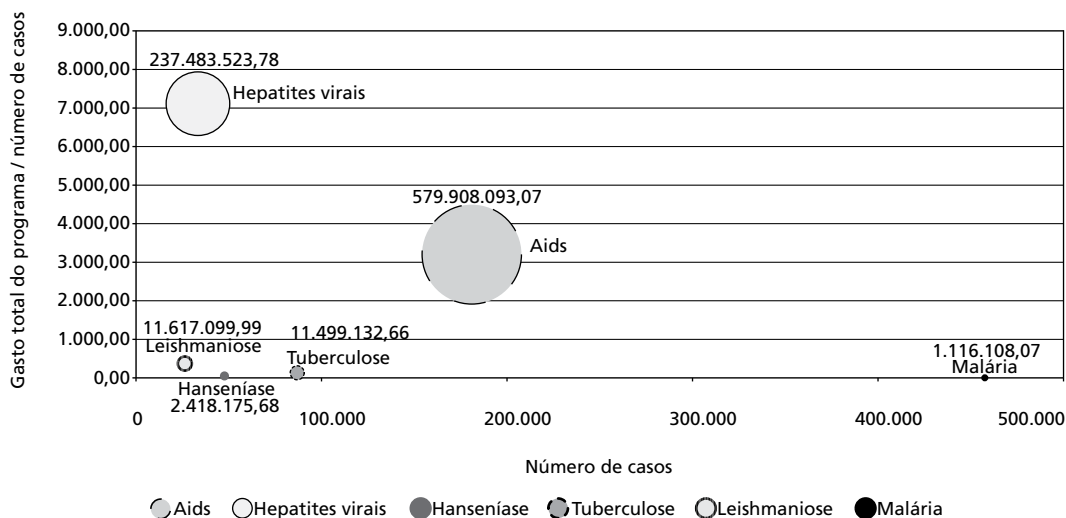
Valores em reais referentes à licitação; incluem as aquisições decorrentes de ações judiciais.

Os gastos com os medicamentos para tratamento das doenças negligenciadas abordadas parecem pequenos em comparação com aqueles para o tratamento da AIDS. A diferença entre os valores gastos com os medicamentos do programa de DST/AIDS e os valores gastos com medicamentos para o restante dos programas de controle de endemias também se explica pela etapa do ciclo de vida dos medicamentos. Enquanto os medicamentos para tratamento de AIDS são novos, recém-desenvolvidos, há sempre um fármaco de última geração sendo incorporado, os para tratamento das doenças negligenciadas são antigos.

A relação entre o gasto com medicamentos para essas doenças e a ocorrência destas na população brasileira, em 2007, pode ser observada nos gráficos 19 e 20. O eixo horizontal indica a ocorrência da doença – em número de casos – e o tamanho da bolha indica o valor do gasto, enquanto o eixo vertical corresponde à razão entre o gasto e a ocorrência.

GRÁFICO 19

Gastos do MS com medicamentos para a assistência farmacêutica e ocorrência de AIDS, hepatites virais, hanseníase, tuberculose, leishmanioses e malária – 2007



Fontes: SIASG; DESD/MS; Sinan/DEVEP/SVS/MS e SIVEP-Malária.

Obs.: Valores deflacionados pelo IPA de medicamentos; ano-base 2005.

O gasto federal com medicamentos para cada programa foi extraído da tabela completa que consta de Ipea ((s.d.)).

Os dados de ocorrência de AIDS correspondem ao número estimado de pessoas que receberam TARV em 2007, segundo a OMS e o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS).

Os dados de ocorrência de hepatites virais correspondem ao número de casos notificados, em 2007, de hepatite B + hepatite C, no Sinan.

Os dados de ocorrência de hanseníase e tuberculose correspondem ao número de casos notificados desses agravos, em 2007, no Sinan.

Os dados de ocorrência de leishmanioses correspondem ao número de casos notificados de LTA + LV, em 2007, no Sinan.

Os dados de ocorrência de malária correspondem ao número de casos notificados desse agravo, em 2007, no Sinan e no SIVEP-Malária.

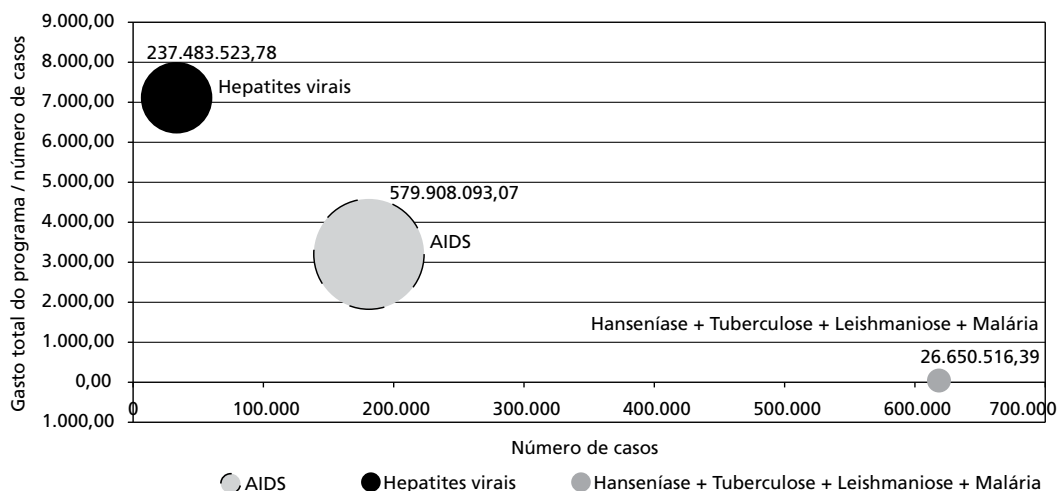
Os dados sobre os gastos com medicamentos para o tratamento das hepatites virais estão sujeitos à revisão. As hepatites virais não fazem parte dos medicamentos do componente estratégico, mas sim do especializado (medicamentos de alto custo). Foram inseridas no gráfico para permitir uma comparação com as doenças do grupo estratégico.

Em 2007, entre os programas de assistência farmacêutica apresentados, o de AIDS é o que representa o maior volume de gasto. Entre os agravos apresentados, a malária apresenta a maior ocorrência.

Agrupando-se as informações referentes às doenças negligenciadas apresentadas (tuberculose, hanseníase, leishmanioses e malária), verifica-se, no gráfico 20, que os programas de assistência farmacêutica para essas doenças representaram um volume de gasto correspondente a 4,6% da despesa com o programa de AIDS, embora o número de casos notificados dessas doenças tenha sido 3,4 vezes superior ao estimado de pessoas que receberam terapia antirretroviral.

GRÁFICO 20

Gastos do MS com medicamentos para a assistência farmacêutica e ocorrência de AIDS, hepatites virais e hanseníase, mais tuberculose, leishmanioses e malária –2007



Fontes: SIASG; DESD/MS; Sinan/DEVEP/SVS/MS e SIVEP-Malária.

Obs.: Valores deflacionados pelo IPA de medicamentos; ano-base 2005.

O gasto federal com medicamentos para cada programa foi extraído da tabela completa que consta de Ipea ((s.d.)).

Os dados de ocorrência de AIDS correspondem ao número estimado de pessoas que receberam TARV em 2007, segundo a OMS e o UNAIDS.

Os dados de ocorrência de hepatites virais correspondem ao número de casos notificados, em 2007, de hepatite B mais hepatite C, no Sinan.

Os dados de ocorrência de hanseníase e tuberculose correspondem ao número de casos notificados desses agravos, em 2007, no Sinan.

Os dados de ocorrência de leishmanioses correspondem ao número de casos notificados de LTA mais LV, em 2007, no Sinan.

Os dados de ocorrência de malária correspondem ao número de casos notificados desse agravo, em 2007, no Sinan e no SIVEP-Malária.

Os dados sobre os gastos com medicamentos para o tratamento das hepatites virais estão sujeitos à revisão.

As hepatites virais não fazem parte dos medicamentos do grupo estratégico, mas pertencem à categoria de fármacos de alto custo. Foram inseridas no gráfico para permitir uma comparação com as doenças do grupo estratégico.

Uma explicação para os baixos valores do gasto com medicamentos para o tratamento das doenças negligenciadas é que alguns deles são obtidos por meio de doações da Opas ou dos fabricantes. Outra explicação, possivelmente, é o baixo custo unitário desses medicamentos, uma vez que muitos deles são produtos antigos e sem proteção patentária. Entretanto, ressalta-se que esses medicamentos podem apresentar reduzida eficácia terapêutica. É preciso esclarecer que em se tratando de doenças transmissíveis, os vírus, as bactérias e os protozoários causadores destas desenvolvem resistência aos medicamentos existentes. Disto decorre a necessidade de P&D para aprimoramento do tratamento das referidas doenças.

Cabe ressaltar que HIV/AIDS não é uma doença negligenciada, mas foi utilizado para comparação, pois trata-se de um programa do componente estratégico da assistência farmacêutica bem-estruturado, no qual a inovação de medicamentos tem ocorrido de forma continuada e há incorporação desses novos medicamentos no programa.

Sabe-se que as doenças da pobreza estão inter-relacionadas. Em muitos países em desenvolvimento, se observa sobreposição geográfica entre HIV/AIDS, tuberculose e malária, além de diversas doenças parasitárias (HOTEZ *et al.*, 2006a). No Brasil, existe clara sobreposição geográfica das doenças negligenciadas abordadas, com as regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste concentrando grande parte dos casos registrados no país. Além disso, se observa coendemicidade entre HIV/AIDS, tuberculose e leishmanioses, uma vez que essas doenças podem afetar o mesmo paciente concomitantemente. A leishmaniose visceral é uma doença oportunista importante entre indivíduos com AIDS.

Devido à sobreposição geográfica das endemias, têm sido propostas estratégias integradas de eliminação ou controle de doenças, em especial para os países da África subsaariana, com a administração de uma combinação de medicamentos com efeitos terapêuticos para múltiplos parasitas (MOLYNEUX; HOTEZ; FENWICK, 2005). É importante avaliar se existem subsídios para a adoção de uma estratégia integrada de enfrentamento das doenças negligenciadas no Brasil.

A implementação de estratégias integradas de prevenção e controle, entretanto, ainda se encontram em um estágio inicial. A estratégia de atenção primária à saúde adotado no Brasil, o programa Saúde da Família, possui potencial para realizar tal integração. Este preconiza o atendimento integral, a promoção da saúde, a abordagem territorial e ambiental, a colaboração intersetorial e o trabalho em equipe multiprofissional. Contudo, existem grandes desafios para superar na prática, com a integração de atividades que possuem diferentes objetivos epidemiológicos e métodos de controle.

No cenário mundial, o controle das doenças negligenciadas tem sido principalmente vertical. É necessário investigar como pode ser feita a integração para a prevenção e controle dessas doenças na comunidade. Análises econômicas podem ser úteis para prever as implicações financeiras de qualquer mudança na estratégia de implementação e no elenco de medicamentos, com a incorporação de desenvolvimentos tecnológicos. Além disso, a análise dos níveis de financiamento viáveis para garantir a cobertura elevada das intervenções para controle das doenças negligenciadas é importante para os países e as organizações internacionais, com o objetivo de garantir a sustentabilidade dessas ações (CONTEH; ENGELS; MOLYNEUX, 2010).

3.3 MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS E INOVAÇÃO

As doenças negligenciadas recebem baixa prioridade, porque apresentam baixa mortalidade, ocorrem principalmente em regiões pobres e, essencialmente, não oferecem mercados lucrativos para a indústria farmacêutica. As doenças negligenciadas são as mais comuns entre os 2,7 milhões de pessoas que vivem com menos de dois dólares por dia (HOTEZ *et al.*, 2007; LIESE; ROSENBERG; SCHRATZ, 2010). Estima-se que menos de 10% dos recursos para pesquisa biomédica no mundo sejam direcionados aos problemas responsáveis por 90% da carga de doença (OMS, 2003; BOUTAYEB, 2007).

Apesar dos grandes avanços na pesquisa científica terem levado a um maior entendimento das bases moleculares e celulares da vida, e disso ter resultado estratégias terapêuticas crescentemente sofisticadas para o tratamento de diversas doenças, incluindo aquelas relacionadas ao estilo de vida, como obesidade e impotência, poucos recursos são destinados para combater as doenças que atingem particularmente os mais pobres (TROUILLER *et al.*, 2001; PÉCOUL *et al.*, 1999).

Das 1.393 novas entidades químicas comercializadas mundialmente, entre 1975 e 1999, menos de 1% era destinado a doenças negligenciadas (TROUILLER *et al.* 2002; CHIRAC; TORREELE, 2006). A minoria desses produtos eram produtos genuínos de pesquisa da indústria farmacêutica, sendo a maioria descobertas “incidentais” recuperadas da medicina veterinária, ou moléculas identificadas por instituições governamentais ou acadêmicas posteriormente adquiridas e comercializadas pela indústria (OLLIARO, 1998). De 2000 a 2004, mais 163 novas entidades químicas foram comercializadas no mundo, totalizando 1.556 para os 30 anos, de 1975 a 2004. No total, durante esse período de 30 anos, o número de medicamentos para doenças negligenciadas é igual a dez, considerando-se as doenças mais negligenciadas; 18, adicionando-se a malária; e 21, considerando-se também a tuberculose. Esses totais ainda representam apenas cerca de 1% de todas as novas entidades químicas lançadas durante o período, uma situação que permanece praticamente inalterada (CHIRAC; TORREELE, 2006).

Ainda existe uma lacuna de P&D para o controle das doenças negligenciadas, como para substituir o tratamento inefetivo e tóxico contra a doença de Chagas, para superar a resistência aos medicamentos contra a malária e as leishmanioses e para o desenvolvimento de fármacos mais efetivos para a tuberculose que abreviem o tratamento e combatam a forma MDR (TROUILLER *et al.*, 2002).

Nos últimos anos, algumas iniciativas com o intuito de incentivar a P&D de medicamentos para doenças negligenciadas merecem destaque. O Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR),²⁶ financiado pela OMS e pelo Banco Mundial é responsável por importantes sucessos no combate à malária e às leishmanioses. O Fundo de Medicamentos para a Malária²⁷ e a Aliança para o Desenvolvimento de Medicamentos contra a Tuberculose (TB Alliance)²⁸ foram formados como parcerias público-privadas (PPPs) para o combate à malária e à tuberculose.

A Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi)²⁹ é uma organização sem fins lucrativos com o objetivo de corrigir o chamado “desequilíbrio fatal” entre o desenvolvimento insuficiente de novos medicamentos para doenças negligenciadas e sua elevada ocorrência, especialmente entre as populações mais pobres do mundo. Os contingentes populacionais dos países em desenvolvimento, cerca de 80% da população mundial, respondem por apenas 20% das vendas mundiais de remédios. Para essas pessoas, o desequilíbrio entre suas necessidades e a disponibilidade de remédios é fatal (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES WORKING GROUP, 2001). O objetivo dessa organização é mobilizar recursos para P&D de novos medicamentos para doenças negligenciadas. A iniciativa foi proposta por diversas organizações, de diferentes locais do mundo, como a organização humanitária Médicos Sem Fronteiras e cinco instituições de pesquisa: a Fundação Oswaldo Cruz, do Brasil, o Conselho Indiano para Pesquisa Médica, o Instituto de Pesquisa Médica do Quênia, o Ministério da Saúde da Malásia, o Instituto Pasteur, da França, e o TDR. (PÉCOUL, 2004)

Como resultado dessas iniciativas, diversas parcerias foram estabelecidas para o desenvolvimento de produtos para doenças negligenciadas. Essas parcerias estão explorando o genoma de parasitas para identificar alvos potenciais para medicamentos ou empregando abordagens mais tradicionais para o desenvolvimento de fármacos e

26. Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR).

27. Medicines for Malaria Venture.

28. Global Alliance for TB Drug Development.

29. Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi). Disponível em: <<http://www.dndi.org>>.

testes clínicos. Como resultado dessas atividades, novos medicamentos estão sendo desenvolvidos para a doença de Chagas, as leishmanioses e a tripanossomíase africana (HOTEZ *et al.*, 2007).

Algumas vacinas contra doenças negligenciadas, incluindo leishmaniose, esquistossomose, dengue e malária, estão sendo testadas (HOTEZ *et al.*, 2007). Estas também têm sido chamadas de “vacinas antipobreza”. Sabe-se que a ocorrência das doenças negligenciadas é favorecida pelas condições de vida precárias relacionadas à pobreza. Por outro lado, sequelas e deformações, prejuízos ao crescimento e ao desenvolvimento infantil, desfechos adversos da gravidez e redução da capacidade produtiva, que podem resultar dessas doenças, são condições geradoras de pobreza. (HOTEZ *et al.*, 2006b, 2007).

No Brasil, foi desenvolvida uma vacina para leishmaniose visceral canina, pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).³⁰ Entretanto, o MS não autoriza a utilização desta vacina como medida de controle da leishmaniose visceral no Brasil, por entender que os estudos até agora realizados se referem à eficácia vacinal canina e não ter sido ainda realizado estudo sobre impacto na incidência humana e canina, assim como estudos de custo/efetividade e custo/benefício (GONTIJO; MELO, 2004).

Para a doença de Chagas, pesquisadores da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), apoiados pela DNDi, estão explorando combinações de medicamentos que podem, potencialmente, tratar a doença com doses mais baixas de cada princípio ativo, assim reduzindo custos e efeitos colaterais (CLAYTON, 2010).

As grandes multinacionais envolvidas em P&D não foram motivadas pelo retorno comercial no mercado das doenças negligenciadas, mas, sim, pelo investimento em longo prazo, que inclui: a redução do risco de ter sua reputação prejudicada pela crescente pressão sobre a indústria em relação ao pouco interesse nas necessidades dos países em desenvolvimento; preocupações com a responsabilidade social e a ética da

30. A vacina tem aval do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) e é industrializada e comercializada com o nome de Leishmune, pela Fort Dodge® Saúde Animal, desde 2004.

indústria; e considerações estratégicas, como se posicionar nos mercados dos países em desenvolvimento emergentes ou obter acesso a pesquisadores altamente qualificados desses países (MORAN, 2005).

Esse interesse renovado nas doenças negligenciadas resultou em mudanças na maneira com que a indústria farmacêutica conduz o processo de P&D. Parcerias público-privadas têm sido estabelecidas, permitindo o desenvolvimento de medicamentos em conjunto com parceiros públicos. Estes últimos podem subsidiar os custos dos ensaios clínicos, bem como fornecer conhecimento e facilitar a realização destes (MORAN, 2005; HOTEZ *et al.*, 2006b).

O Brasil está entre os países considerados como possuidores de potencial inovador,³¹ por ser um país em desenvolvimento com relativo avanço a respeito da sofisticação em biotecnologia em saúde e P&D apoiada pelo governo (HOTEZ *et al.*, 2006). Com investimentos crescentes, em torno de R\$ 75 milhões a. a., o Brasil lidera a lista dos países em desenvolvimento que mais têm aplicado recursos em estudos de novas formas de tratamento para as doenças negligenciadas.

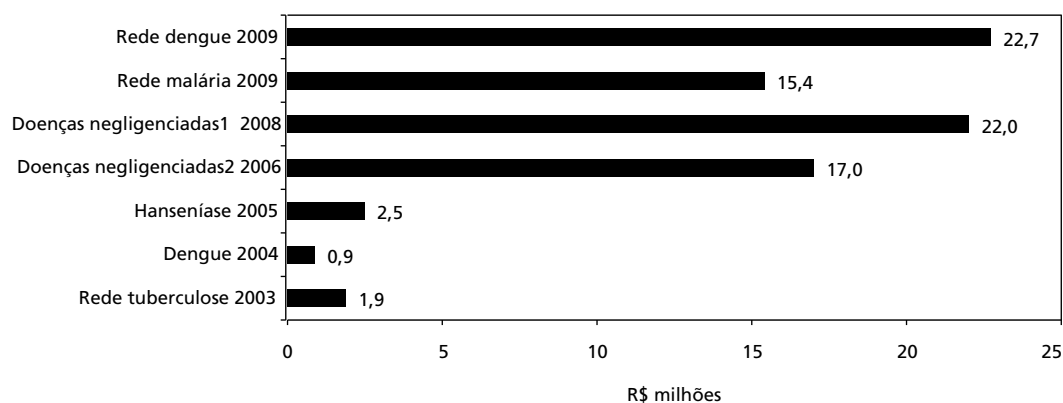
Em 2003, o MS iniciou a implementação de ações na área de doenças negligenciadas, com o lançamento do primeiro edital temático em tuberculose. Em 2004 e 2005, foram lançados editais para dengue e hanseníase, respectivamente. Em 2006, foi realizada a primeira oficina de prioridades em doenças negligenciadas e iniciado o Programa de Pesquisa e Desenvolvimento em Doenças Negligenciadas no Brasil, em parceria entre o MS e o Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Em 2008, foi realizada outra oficina de prioridades em doenças negligenciadas, buscando subsidiar edital temático na área. Dados epidemiológicos, demográficos e sobre o impacto da doença foram empregados para definir, entre as doenças consideradas negligenciadas, sete prioridades de atuação: dengue, doença de Chagas, leishmanioses, hanseníase, malária, esquistossomose e tuberculose. Em 2009, foram organizadas redes de pesquisa nas áreas de dengue e malária, com o objetivo de induzir o desenvolvimento de estudos, fortalecer a capacidade instalada nas instituições de pesquisa integrantes e estimular o intercâmbio entre instituições que concentram competências e a interação entre pesquisadores (BRASIL, 2010).

31. *Innovative developing countries.*

A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, elaborada pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), do MS, também inclui diversas doenças negligenciadas (BRASIL, 2008a, 2008b).

O gráfico 21 mostra a evolução dos recursos empregados nos grandes editais temáticos na área de doenças negligenciadas.

GRÁFICO 21
Recursos empregados nos grandes editais temáticos na área de doenças negligenciadas – 2003-2009



Fonte: Brasil (2008a).

Nota: ¹ Dengue, doença de Chagas, leishmanioses, hanseníase, malária e tuberculose.

² Dengue, doença de Chagas, leishmanioses, hanseníase, malária e tuberculose, mais esquistossomose.

Apesar do esforço do setor público, a solução para o problema esbarra na falta de interesse da indústria farmacêutica, que não vê um mercado lucrativo que justifique a pesquisa de medicamentos mais eficazes e menos agressivos.

No Brasil, foram propostas PPPs voltadas para a produção nacional de medicamentos, visando reduzir o déficit com a importação destes. Em 2009, o MS articulou nove PPPs, entre sete laboratórios oficiais e dez empresas privadas, para a produção no Brasil de 24 medicamentos que serão utilizados pelos pacientes do SUS. Este ministério estima que, com as PPPs, sejam economizados, em média, R\$ 160 milhões por ano nos gastos com a aquisição desses medicamentos, que representavam um gasto anual de R\$ 800 milhões.³²

32. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10058>.

Entre os medicamentos a serem produzidos por meio das PPPs, encontram-se os para o tratamento de AIDS, asma, tuberculose, hemofilia e psicoses, produtos que reduzem colesterol, contraceptivos e imunossuppressores usados em terapias para pacientes transplantados.

A tuberculose é a única doença negligenciada que terá medicamentos produzidos por meio das PPPs. O laboratório público Farmanguinhos irá produzir, em parceria com a indústria indiana Lupin, quatro medicamentos para tratamento da doença. Um destes é a combinação de quatro princípios ativos em um medicamento. No segundo semestre de 2009, foi incorporado um novo esquema terapêutico para tratar a tuberculose no SUS. Recomendada pela OMS, a dose fixa combinada (DFC) aumenta o número de princípios ativos para o tratamento de três para quatro e reduz a quantidade de comprimidos diários de seis para dois. Espera-se, com isso, reduzir o abandono do tratamento, estimado em aproximadamente 15% no Brasil. O tratamento medicamentoso da tuberculose deve ser seguido por um período de seis meses.

Outro exemplo de PPP é a cooperação entre a indústria e os programas de doenças negligenciadas para a doação de medicamentos. Nenhuma iniciativa de saúde pública foi tão beneficiada com isso como aquelas relacionadas ao controle das doenças negligenciadas. Os principais fatores que viabilizam essas doações são a natureza preventiva dos programas, sua grande escala, a preexistência de esforços internacionais de controle estruturados com múltiplos doadores e os mecanismos claramente delineados de avaliação e responsabilização. Estes fatores parecem favorecer tanto a vontade da indústria farmacêutica de fornecer tais doações quanto sua efetiva utilização (LIESE; ROSENBERG; SCHRATZ, 2010).³³

33. Os principais programas de doação de medicamentos no cenário internacional se destinam ao tratamento de doenças negligenciadas não abordadas no presente estudo: oncocercose, filariose linfática, tracoma e verminoses.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As doenças negligenciadas podem afetar o desenvolvimento econômico, algumas causam incapacidades crônicas de longa duração e prejudicam o desenvolvimento humano nas comunidades pobres e desprivilegiadas na qual elas são mais prevalentes. O estigma social, o preconceito, a marginalização, a pobreza extrema das populações atingidas e a baixa mortalidade são fatores que contribuem para a negligência a estas doenças. Seu mercado insignificante para as empresas farmacêuticas reduz ainda mais a importância destas doenças no debate da saúde global. A negligência é também evidente em termos monetários, uma vez que estas doenças recebem uma proporção muito pequena dos recursos públicos para a saúde (LIESE; ROSENBERG; SCHRATZ, 2010).

O coeficiente de incidência de tuberculose no Brasil apresentou declínio, a partir de 2004, com redução de 44,4 casos por 100 mil habitantes, em 2003, para 37,2, em 2008. O coeficiente de mortalidade por tuberculose também se reduziu, de 3,3 óbitos por 100 mil habitantes, em 2000, para 2,5, em 2008.

Apesar dos picos de incidência de malária no Brasil associados, em geral, a processos de colonização, foi registrada tendência de declínio, de 33,1 casos por 100 mil habitantes, em 1990, para 12,9, em 2008.

A situação epidemiológica da hanseníase no Brasil é preocupante, apesar de ser uma doença antiga e de existir um tratamento que leva à cura. No período 2001-2008, o coeficiente de detecção de casos novos de hanseníase no Brasil declinou de 29,7 para 24,1 casos por 100 mil habitantes, na população geral, e de sete para 5,9 casos por 100 mil habitantes, na população de menores de 15 anos. Entretanto, a prevalência da doença ainda é elevada e são necessários esforços para que a meta de eliminação da hanseníase³⁴ possa ser atingida o mais brevemente possível.

34. Em 1991, a OMS aprovou uma resolução para eliminar a hanseníase como problema de saúde pública até 2000, definida como uma prevalência menor que um caso a cada 10 mil habitantes. Globalmente, a meta foi atingida no prazo estipulado; entretanto, nove países da África, Ásia e América Latina não atingiram a meta de eliminação; entre eles, o Brasil (OMS, 2006).

No período 2003-2008, o coeficiente de incidência de LTA no Brasil, declinou de 43,8 para 10,8 casos novos por 100 mil habitantes, enquanto o de leishmaniose visceral elevou-se de 1,9 para 2,2 casos novos por 100 mil habitantes. Esta última ocorre como doença oportunista em pacientes com AIDS. O aumento da letalidade por LV, registrado no Brasil, reforça a necessidade do desenvolvimento de tratamentos mais efetivos.

A eliminação da transmissão da doença de Chagas pelo seu principal vetor (*Triatoma infestans*) e pela via transfusional foi concedida pela Opas/OMS, em junho de 2006. Entretanto, ainda são registradas centenas de casos novos da doença a cada ano, principalmente com transmissão por meio de alimentos contaminados. Além disso, ainda existem aproximadamente 3,5 milhões de pessoas vivendo com doença de Chagas no Brasil e, mesmo que a transmissão fosse completamente interrompida, muitas décadas devem passar antes que a doença possa ser erradicada.

Apesar da elevada ocorrência das doenças negligenciadas no Brasil, os gastos do MS com medicamentos para os programas de assistência farmacêutica das doenças negligenciadas são pequenos em relação à despesa com outros programas, como o da AIDS, por exemplo. Acredita-se que isso reflita a inexistência de medicamentos novos para o tratamento das doenças negligenciadas que seriam, portanto, sujeitos à proteção patentária e, conseqüentemente, mais caros. Os medicamentos antigos para tratamento das doenças negligenciadas muitas vezes são tóxicos e pouco efetivos, além de requerem períodos de administração longos e causarem diversos efeitos colaterais.

O Brasil é um dos países em desenvolvimento que mais investe recursos em estudos de novas formas de tratamento para as doenças negligenciadas. O apoio do governo tem se dado por meio de editais para financiamento de pesquisas que resultam na concessão de recursos para universidades e outras instituições de pesquisa. A formação de PPPs com a indústria farmacêutica no Brasil tem sido direcionada para a produção de medicamentos. Ainda assim, a tuberculose é a única doença negligenciada que terá medicamentos para seu tratamento produzidos por meio das PPPs firmadas.

Da mesma forma como é feito em outros países, poderiam ser propostas PPPs para P&D na área de doenças negligenciadas no Brasil, uma vez o país é diretamente interessado nos possíveis produtos dessas parcerias e possui capacidade técnica para isso.

Na era da ciência e da tecnologia, enquanto muito se discute sobre os direitos humanos e as causas e consequências das iniquidades em saúde, as populações pobres não têm acesso ao tratamento adequado contra as doenças negligenciadas. É necessário e urgente romper com o ciclo vicioso que se estabelece entre estas doenças e a pobreza. São necessárias ações para o desenvolvimento de medicamentos e vacinas eficientes e acessíveis. Um grande desafio se coloca ao poder público e às organizações da sociedade civil. O combate a essas doenças, que atingem com maior intensidade as camadas menos favorecidas da população, é fundamental para o cumprimento dos ODM.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, S. M.; SOARES, D. A.; CORDONI JR, L. 2001. Epidemiologia e indicadores de saúde. *In*: ____ **Bases da Saúde Coletiva**. Londrina: Editora UEL, 2001. p. 183-210
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução RDC nº 28, de 4 de abril de 2007. Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições, no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos da ANVISA, cuja relevância pública se enquadre nos termos desta Resolução.
- ANON. **Global tuberculosis control surveillance, planning, financing**: WHO report 2007. Geneva: World Health Organization, 2007.
- AREGAWI, M.; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS); WHO GLOBAL MALARIA PROGRAMME. **World malaria report 2008**. Geneva: World Health Organization, 2008.
- BARATA, R. C. B. Malária no Brasil: panorama epidemiológico na última década. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 1, jan./mar. 1995. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1995000100019&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>.
- BASANO, S. A.; CAMARGO, L. M. A. Leishmaniose tegumentar americana: histórico, epidemiologia e perspectivas de controle. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 7, n. 3, set. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2004000300010&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>.
- BEERS, S. M.; WIT, M. Y. L.; KLATSER, P. R. The epidemiology of mycobacterium leprae: Recent insight. **FEMS Microbiology Letters**, v. 136, n. 3, p. 221-230, 1996.
- BOUTAYEB, A. Developing countries and neglected diseases: challenges and perspectives. **International Journal for Equity in Health**, v. 6, n. 1. p. 20, 26 Nov. 2007.

BRASIL. **Lei Federal nº 9.010, de 29 de março de 1995**. Dispõe sobre a terminologia oficial relativa à hanseníase e dá outras providências. Brasília: Congresso Nacional, 1995.

_____. Ministério da Saúde (MS). Programa Nacional de Controle da Tuberculose. Brasília, 2004. Disponível em: <www.opas.org.br/prevencao/site/UploadArq/ProgramaTB.pdf>.

_____. Ministério da Saúde (MS). **Assistência farmacêutica na atenção básica**: instruções técnicas para a sua organização. 2. ed. Brasília, 2006a.

_____. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). **Leishmaniose visceral grave**: normas e condutas. Brasília, 2006b (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). **Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar Americana**. 2. ed. Brasília, 2007.

_____. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Pesquisa em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 42, n. 4, 2008a. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102008000400027&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>.

_____. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). **Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde**. Brasília, 2008b. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/AGENDA_PORTUGUES_MONTADO.pdf>.

_____. Ministério da Saúde (MS). **Portaria nº 2.048/GM, de 3 de setembro de 2009**. Aprova o regulamento do Sistema Único de Saúde (SUS), Brasília, 2009.

_____. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT). Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 44, n. 1, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000100023&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). **Guia de vigilância epidemiológica**. 6. ed. Brasília, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS); MARQUES, A. C. *et al.* **Manual de Terapêutica da Malária**. Brasília, 2001. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manu_terapeutica_malaria.pdf>.

CHIRAC, P.; TORREELE, E. Global framework on essential health R&D. **The Lancet**, v. 367, n. 9522, p. 1560-1561, May 2006.

CLAYTON, J. Chagas disease: pushing through the pipeline. **Nature**, v. 465, n. 7301, p. S12-S15, 2010.

CONTEH, L.; ENGELS, T.; MOLYNEUX, D. H. Socioeconomic aspects of neglected tropical diseases. **The Lancet**, v. 375, n. 9710, p. 239-247, 2010.

COSTA, J. Epidemiologia das leishmanioses no Brasil. **Gazeta Médica da Bahia**, v. 75, n. 1, p. 3-17, 2005.

COURA, J. R.; DIAS, J. C. P. Epidemiology, control and surveillance of Chagas disease: 100 years after its discovery. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, v. 104, n. 7, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02762009000900006&lng=en&nrm=iso&tlng=en>.

COURA, J. R.; VIÑAS, P. A. Chagas disease: a new worldwide challenge. **Nature**, v. 465, n. 7301, p. S6-S7, 2010.

DIAS, J. C. P. Doença de Chagas: sucessos e desafios. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 10, p. 2020-2021, 2006.

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES WORKING GROUP. Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases, 2001. Disponível em: <http://www.doctorswithoutborders.org/publications/reports/2001/fatal_imbalance_2001.pdf>.

GONTIJO, C. M. F.; MELO, M. N. Leishmaniose visceral no Brasil: quadro atual, desafios e perspectivas. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 7, n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2004000300011&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>.

HOTEZ, P. J. *et al.* Incorporating a Rapid-Impact Package for Neglected Tropical Diseases with Programs for HIV/AIDS, Tuberculosis, and Malaria. **PLoS Medicine**, v. 3, n. 5, p. e102, 2006a.

_____. The Neglected Tropical Diseases: The Ancient Afflictions of Stigma and Poverty and the Prospects for their Control and Elimination. *In*: POLLARD, A. J.; FINN, A. (Ed.). **Hot Topics in Infection and Immunity in Children III**. New York: Springer US, 2006b. v. 582. Disponível em: <<http://www.springerlink.com/index/10.1007/0-387-33026-7>>.

_____. Control of neglected tropical diseases. **The New England Journal of Medicine**, v. 357, n. 10, p. 1018-1027, Sept. 2007.

IPEA. **Objetivos de desenvolvimento do milênio**: relatório nacional de acompanhamento. Brasília: Ipea, 2010.

_____. **Programas de assistência farmacêutica federais**: estrutura, operacionalização e evolução dos gastos – 2004 a 2008, [s.d.] (Texto para Discussão). No prelo.

KERR-PONTES, L. R. Socioeconomic, environmental, and behavioural risk factors for leprosy in North-east Brazil: results of a case-control study. **International Journal of Epidemiology**, v. 35, n. 4, p. 994-1000, 2006.

LIESE, B.; ROSENBERG, M.; SCHRATZ, A. Programmes, partnerships, and governance for elimination and control of neglected tropical diseases. **The Lancet**, v. 375, n. 9708, p. 67-76, 2010.

LOIOLA, C. C. P.; SILVA, C. J. M. da; TAUIL, P. L. Controle da malária no Brasil: 1965 a 2001. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 11, n. 4, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892002000400005&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>.

MASSAD, E. The elimination of Chagas' disease from Brazil. **Epidemiology and Infection**, v. 136, n. 9, 2007. Disponível em: <http://www.journals.cambridge.org/abstract_S0950268807009879>.

MOLYNEUX, D. H.; HOTEZ, P. J.; FENWICK, A. Rapid-Impact Interventions: How a Policy of Integrated Control for Africa's Neglected Tropical Diseases Could Benefit the Poor. **PLoS Medicine**, v. 2, n. 11, p. e336, 2005.

MORAN, M. A Breakthrough in R&D for Neglected Diseases: New Ways to Get the Drugs We Need. **PLoS Medicine**, v. 2, n. 9, p. e302, 2005.

MOREL, C. Inovação em saúde e doenças negligenciadas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 8, p. 1522-1523, 2006.

MUNHOZ JR., S.; FONTES, C. J. F.; MEIRELLES, S. M. P. Avaliação do programa de controle da hanseníase em municípios mato-grossenses, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 31, n. 3, 1997. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101997000300009&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>.

MURRAY, C. J. L.; LOPEZ, A. D. **The Global Burden of Disease: A comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020**. Cambridge: Harvard University Press, 1996.

NOGUEIRA, W. *et al.* Perspectivas de eliminação da hanseníase. **Hansenologia Internationalis**, v. 210, n. 1, p. 19-28, 1995.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Global defense against the infectious diseases threat**. Geneva, 2003.

———. **World Health Report 2004: Changing history**. Geneva, 2004.

———. **Report of the global forum on elimination of leprosy as a public health problem**. Geneva, 2006. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_CDS_NTD_2006.4_eng.pdf>.

———. **The world health report 2008: primary health care now more than ever**. Geneva, 2008.

———. **Global tuberculosis control: a short update to the 2009 report**. Geneva, 2009a.

———. Global leprosy situation. **Weekly epidemiological record**, v. 84, n. 33, p. 333-340, 2009b.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Guia para vigilância, prevenção, controle e manejo clínico da doença de Chagas aguda transmitida por alimentos..** Rio de Janeiro: Panafiosa-VP/Opas/OMS, [s.d.] (Serie de Manuais Técnicos, 12).

PÉCOUL, B. New Drugs for Neglected Diseases: From Pipeline to Patients. **PLoS Medicine**, v. 1, n. 1, p. e6, 2004.

PÉCOUL, B. *et al.* Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? **JAMA: the journal of the American Medical Association**, v. 281, n. 4, p. 361-367, 27 jan. 1999.

PETHERICK, A. Country by country. **Nature**, v. 465, n. 7301, p. S10-S11, 2010.

REDE INTERAGENCIAL DE INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE (RIPSA); ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações.** 2. ed. Brasília: OPAS, 2008.

SANTOS, D. O. *et al.* Leishmaniasis treatment: a challenge that remains—a review. **Parasitology Research**, v. 103, n. 1, p. 1-10, 2008.

SCHMUNIS, G. A.; YADON, Z. E. Chagas disease: A latin american health problem becoming a world health problem. **Acta Tropica**, v. 115, n. 1, p. 14-21, 2010.

SCOLLARD, D. M. *et al.* The Continuing Challenges of Leprosy. **Clinical Microbiology Reviews**, v. 19, n. 2, p. 338-381, 2006.

SILVEIRA, A. C.; VINHAES, M. C. Elimination of vector-borne transmission of Chagas disease. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v. 94 n. 9, p. 405-411, 1999. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0074-02761999000700080&lng=en&nrm=iso&tlng=en>.

TROUILLER, P.; OLLIARO, P. Drug development output from 1975 to 1996: What proportion for tropical diseases? **International Journal of Infectious Diseases**, v. 3, n. 2, p. 61-63, 1999.

TROUILLER, P. *et al.* Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure? **Tropical Medicine & International Health: TM & IH**, v. 6, n. 11, p. 945-951, Nov. 2001.

———. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. **The Lancet**, v. 359, n. 9324, p. 2188-2194, 2002.

VINHAES, M. C.; DIAS, J. C. P. Doença de Chagas no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, suplemento 2, 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2000000800002&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt.

WHITE, N. J. Antimalarial drug resistance. **Journal of Clinical Investigation**, v. 113, n. 8, p. 1084-1092, 2004.

WONGSRICHANALAI, C. *et al.* Epidemiology of drug-resistant malaria. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 2, n. 4, p. 209-218, 2002.

ANEXO

COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Endemias – tuberculose e MDR:

- ofloxacino, 400 mg, comprimido
- terizidona, 250 mg, cápsula
- claritromicina, 500 mg, liberação lenta, comprimido
- estreptomicina sulfato, 1 g, pó para suspensão injetável, frasco/ampola
- etambutol dicloridrato, 400 mg, comprimido
- etionamida, 250 mg, comprimido
- isoniazida, 100 mg, cápsula
- rifampicina, associada com isoniazida, 300 mg + 200 mg, cápsula
- rifampicina, associada com isoniazida, 150 mg + 100 mg, cápsula
- rifampicina, 20 mg/mL, suspensão oral, frasco com 50 mL ou 60 mL
- pirazinamida, 30 mg/mL, suspensão oral, frasco com 150 mL
- pirazinamida, 500 mg, comprimido
- piridoxina cloridrato, 100 mg, comprimido
- rifampicina, 300 mg, cápsula

Endemias – hanseníase:

- prednisona, 5 mg, comprimido
- prednisona, 20 mg, comprimido
- pentoxifilina, 400 mg, liberação prolongada, comprimido
- pentoxifilina, 400 mg, comprimido
- minociclina cloridrato, 100 mg, comprimido
- ofloxacino, 400 mg, comprimido
- talidomida, 100 mg, comprimido
- clofazimina, 50 mg, cápsula
- clofazimina, 100 mg, cápsula

- rifampicina, associada à clofazimina e à dapsona, (300 mg + 300 mg) + 50 mg + 100 mg, blister calendário, *hansen multibacilar*, adulto, comprimido
- rifampicina, associada à clofazimina e à dapsona, (300 mg + 150 mg) + 50 mg + 50 mg, blister calendário, *hansen multibacilar*, infantil, comprimido
- rifampicina, associada à dapsona, (300 mg + 150 mg) + 50 mg, blister calendário, *hansen paucibacilar*, infantil, comprimido
- rifampicina, associada à dapsona, (300 mg + 300 mg) + 100 mg, blister calendário, *hansen paucibacilar*, adulto, comprimido

Endemias – malária:

- arteméter, 80 mg/mL, solução injetável
- clindamicina, 150 mg/mL, solução injetável, ampola 4 mL
- clindamicina, 300 mg, cápsula
- clindamicina, 150 mg, cápsula
- doxiciclina, 100 mg, comprimido
- quinina, sal sulfato, 500 mg, comprimido
- cloroquina, 150 mg, comprimido
- mefloquina, 250 mg, comprimido
- primaquina difosfato, 5 mg, comprimido
- primaquina difosfato, 15 mg, comprimido
- quinina, sal dicloridrato, 300 mg/mL, solução injetável
- quinina, sal dicloridrato, 100 mg/mL, solução injetável
- artesunato de sódio, 60 mg, pó liófilo injetável, frasco/ampola
- artesunato de sódio, 50 mg, comprimido
- artesunato de sódio, 200 mg, uso retal, cápsula

Endemias – leishmanioses:

- anfotericina B, 50 mg, liposomal, injetável, frasco/ampola
- anfotericina B, 50 mg, injetável, frasco com 10 mL
- meglumina antimoniato, 300 mg/mL, solução injetável, ampola 5mL
- pentamidina isetionato, 300 mg, pó liófilo injetável, frasco/ampola

Endemias – doença de Chagas:

- benzonidazol, 100 mg, comprimido

DST/AIDS (medicamentos):³⁵

- abacavir, 300 mg, comprimido
- abacavir, 20 mg/mL, solução oral, frasco com 240 mL
- amprenavir, 15 mg/mL, solução oral, frasco com 240 mL
- atazanavir, 200 mg, cápsula
- atazanavir, 300 mg, cápsula
- darunavir, 300 mg, comprimido
- didanosina, 250 mg, cápsula
- didanosina, 400 mg, cápsula
- didanosina, 4 g, pó para suspensão oral + diluente antiácido, frasco com 4 g
- efavirenz, 200 mg, cápsula
- efavirenz, 600 mg, comprimido
- efavirenz, 30 mg/mL, solução oral, frasco com 180 mL
- enfuvirtida, 108 mg, pó líofilo injetável com *kit* para preparo, aplicação e descarte, frasco/ampola
- estavudina, 30 mg, cápsula
- estavudina, 1 mg/mL, pó para solução oral, frasco com 120mL
- fosamprenavir, 700 mg, comprimido
- fosamprenavir, 700 mg, cápsula
- lamivudina, 150 mg, comprimido
- lamivudina, 10 mg/mL, solução oral, frasco com 240 mL
- lopinavir, associado com ritonavir, 200 mg + 50 mg, comprimido
- lopinavir, associado com ritonavir, 80 mg + 20 mg/mL, solução oral, frasco com 60 mL

35. Ver Diretoria do Programa Nacional de DST/AIDS do MS, 2009.

- nevirapina, 200 mg, comprimido
- nevirapina, 10 mg/mL, suspensão oral, frasco com 240 mL
- raltegravir, 400 mg, comprimido
- ritonavir, 100 mg, cápsula gelatinosa mole
- saquinavir mesilato, 200 mg, cápsula gelatinosa mole
- tenofovir, 300 mg, comprimido
- zidovudina, 100 mg, cápsula
- zidovudina, 10 mg/mL, injetável, frasco/ampola
- zidovudina, 10 mg/mL, xarope, frasco 200 mL
- zidovudina, associada com lamivudina, 300 mg + 150 mg, comprimido

**TABELA 1A
Tuberculose**

Medicamento	Unidade de fornecimento	2005		2006		2007		2008	
		Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)
Clarithromicina 500 mg	Comprimido	28.600	1,25	36.500	0,70	1.214.991	0,68	400.000	0,60
						28	5,44		
Rifampicina 300 mg	Cápsula			180	1,79				
Terizidona 250 mg	Cápsula	372.000	5,88	509.000	4,90	761.000	4,11	600.000	3,84
				763.000	4,90				

Fonte: SIASG.

**TABELA 2A
Malária**

Medicamento	Unidade de fornecimento	2005		2006		2007		2008	
		Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)
Clindamicina 150 mg/mL Injetável	Ampola 4,00 mL	10.000	1,45						
Clindamicina 150 mg/mL Injetável	Ampola 4,00 mL					11.000	0,89		
Clindacimina 300 mg	Cápsula					2.933.303	0,23	720	1,54
						720	1,90	720	1,54
								720	2,46
								720	2,46

Fonte: SIASG.

TABELA 3A
Hanseníase

Medicamento	Unidade de fornecimento	2005		2006		2007		2008	
		Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)
Pentoxifilina 400 mg	Comprimido			360	1,11	360	1,78		
				120	0,33	360	1,64		
						210	1,13		
Pentoxifilina 400 mg Liberação prolongada	Comprimido	232.000	0,25						
Prednisona 20 mg	Comprimido	90	1,51	20	0,81	180	1,55	180	1,84
				9	15,66			180	1,99
				20	0,81				
				180	0,81				
				18	8,90				
				40	0,73				
Prednisona 5 mg	Comprimido	120	0,30	180	0,51	280	0,26	180	0,14
				120	0,27	280	0,28	280	0,66
				180	0,46	280	0,26	360	0,15
				120	0,27	360	0,28	360	0,15
				280	0,27	360	0,08	360	0,17
				360	0,30	360	0,26	360	0,68
				14	6,11	40	0,14	180	0,15
								360	0,15
								360	0,68
				360	0,15				
				280	0,34				

Fonte: SIASG.

TABELA 4A
Leishmanioses

Medicamento	Unidade de fornecimento	2005		2006		2007		2008	
		Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)	Quantidade	Preço (R\$)
Anfotericina B 50 mg Injetável	Frasco/ampola			20.000	10,90	20.500	11,00	27.500	11,44
Anfotericina B 50 mg Liposomal Injetável	Frasco/ampola	2.750	607,50	3.000	506,25	5.200	455,62	18.200	39,47
				750	475,87	2.000	405,00		
Meglumina Antimoniato 300 mg/mL Injetável	Ampola 5,00 ml	600.000	3,70	2.990.000	3,73	2.850.000	3,05		
		2.480.000	3,60						

Fonte: SIASG.

EDITORIAL

Coordenação

Cláudio Passos de Oliveira

Njobs Comunicação

Supervisão

Cida Taboza

Fábio Oki

Jane Fagundes

Revisão

Ângela de Oliveira

Cristiana de Sousa da Silva

Lizandra Deusdará Felipe

Luanna Ferreira da Silva

Olavo Mesquita de Carvalho

Regina Marta de Aguiar

Editoração

Anderson Reis

Danilo Tavares

Capa

Luís Cláudio Cardoso da Silva

Projeto gráfico

Renato Rodrigues Bueno

Livraria do Ipea

SBS – Quadra 1 - Bloco J - Ed. BNDES, Térreo.

70076-900 – Brasília – DF

Fone: (61) 3315-5336

Correio eletrônico: livraria@ipea.gov.br

Tiragem: 500 exemplares



Ipea – Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada



SECRETARIA DE
ASSUNTOS ESTRATÉGICOS
DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

