

Panorama das doenças do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: dados epidemiológicos de 2016 a 2020 e oferta de medicamentos

Mayara Batista Padilha Santos¹ (Orcid: 0000-0001-7343-4748) (mayara.padilha@gmail.com)

Vera Lucia Luiza² (Orcid: 0000-0001-6245-7522) (negritudesenior@gmail.com)

Maria Auxiliadora Oliveira² (Orcid: 0000-0003-2400-536X) (dorabermudez@gmail.com)

¹ Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

² Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fiocruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

Resumo: *Objetivo:* Apresentar um panorama geral das doenças abrangidas pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) no Brasil e no estado do Rio de Janeiro (ERJ), descrever seus dados epidemiológicos e fomentar a discussão sobre a oferta de medicamentos envolvidos no seu tratamento. *Métodos:* Estudo quantitativo e descritivo, realizado a partir de bases de dados públicas. *Resultados:* Entre os anos de 2016 e 2020, foram diagnosticados 7.525.190 casos das doenças analisadas no Brasil, sendo 594.397 no estado do Rio de Janeiro. Verificou-se predominância da produção dos medicamentos do CESAF por um único fornecedor, tanto na Relação Nacional de Medicamentos (48,66%) quanto na lista da Secretaria Estadual de Saúde do ERJ (38,09%). A produção por laboratórios farmacêuticos oficiais ainda é limitada. *Conclusão:* As doenças apresentadas possuem importância epidemiológica, mas os resultados indicam que é necessário avançar nas estratégias de fomento da oferta dos medicamentos do CESAF.

► **Palavras-chave:** Serviços farmacêuticos. Componente Estratégico dos Serviços Farmacêuticos. Doenças negligenciadas. Epidemiologia descritiva. Medicamentos essenciais.

Recebido em: 21/09/2023

Revisado em: 14/04/2024

Aprovado em: 20/04/2025

Todos dados da pesquisa estão disponíveis neste artigo.

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312025350227pt>

Editor responsável: Rondineli Mendes Silva

Pareceristas: Cristiane Soares e Luiz Villarinho

Introdução

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) foi regulamentado visando garantir o acesso equitativo a medicamentos e insumos de programas estratégicos do Ministério da Saúde (MS), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (Brasil, 2021; 2022). Engloba a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças endêmicas no Brasil, muitas das quais especialmente incidentes em populações negligenciadas. Também garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à alimentação e à nutrição, aos hemocomponentes, às vacinas e aos soros (Brasil, 2006; 2021; 2022).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os Protocolos de Uso e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos orientadores do CESAF, que possui como característica a majoritária centralização do seu financiamento pelo MS (Brasil, 2021; 2022). A aquisição de insumos e medicamentos deste componente é feita por diferentes áreas do MS: o tratamento de hepatites virais e HIV, pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); vacinas e soros, pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI); medicamentos para o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS); e os demais medicamentos, pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/MS) (Brasil, 2022).

Entre 2010 e 2016, o gasto federal com o CESAF aumentou 53%, passando de 3,24 para 4,98 bilhões de reais, corrigidos pelo Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), devido, principalmente, ao crescimento de despesas com imunobiológicos (64,7%) e com os hemoderivados (151,9%). O gasto com medicamentos para o tratamento de DST/Aids praticamente não variou (0,43%) e houve redução do gasto (-9,6%) com os demais medicamentos (Vieira, 2018). Os dados analisados por Vieira (2018) não incluíram o Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais, que foi incorporado ao CESAF no ano de 2020 (Brasil, 2020).

Ao MS também cabe armazenar e, em seguida, distribuir os medicamentos às Secretarias de Estado de Saúde (SES) ou diretamente aos municípios, conforme arranjos previamente pactuados entre os gestores (Brasil, 2021, 2022).

No caso do estado do Rio de Janeiro (ERJ), a SES (SES-RJ) repassa esses medicamentos aos hospitais de referência e aos municípios, os quais são responsáveis pela dispensação (SES-RJ, 2023a). O ERJ caracteriza-se por sua diversidade

espacial, socioeconômica, cultural e demográfica (SES-RJ, 2020). Ocupa o terceiro e o segundo lugar, respectivamente, em população e densidade demográfica do Brasil. É um estado que sofre com as mazelas da desigualdade social, crescimento desordenado e alta densidade urbana (IBGE, 2022; SES-RJ, 2020). Esses fatores, associados à distribuição irregular de serviços de saúde, podem aumentar o risco de transmissão de doenças relacionadas à pobreza, entre as quais, a tuberculose, a hanseníase e o HIV/Aids (Pitombeira; Oliveira, 2020; SES-RJ, 2020).

A despeito do impacto do CESAFA no gasto federal em saúde e de que várias das doenças incluídas sejam de notificação compulsória, a literatura carece de uma visão organizada dessas doenças, demonstrando a evolução em termos de magnitude de casos e sobre os medicamentos envolvidos no tratamento, número de fornecedores e existência de produção por Laboratório Farmacêutico Oficial (LFO). Este aspecto é relevante devido à determinação de que os processos aquisitivos para atender às necessidades de medicamentos e insumos do CESAFA devem ser, preferencialmente, realizados utilizando a capacidade produtiva nacional, sobretudo dos LFO (Brasil, 1998; 2004; 2021).

Este artigo busca reduzir a lacuna mencionada, apresentando dados epidemiológicos das doenças de notificação compulsória abrangidas pelo CESAFA no Brasil e no ERJ, assim como dados sobre a oferta dos medicamentos envolvidos em seu tratamento.

Métodos

Trata-se de um estudo quantitativo descritivo realizado em duas etapas. Na primeira, realizou-se levantamento dos dados epidemiológicos das doenças cobertas pelo CESAFA, tanto no Brasil quanto no ERJ, para o período de 2016 a 2020. Esse recorte temporal foi escolhido porque o ano de 2016 marcou o início do mandato de um novo governo no Brasil, e o ano de 2020 é o mais recente a possuir dados epidemiológicos públicos disponíveis para todas as doenças incluídas no estudo. O foco no ERJ deve-se a que o presente estudo se aninha em outro mais amplo em que este estado foi escolhido como caso para maior detalhamento (Santos, 2025).

As informações relativas aos números de casos e óbitos foram obtidas a partir de boletins epidemiológicos emitidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde/MS (SVS/MS) (SVS, 2023) e indicadores divulgados pelo Departamento de HIV/

Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis - DVIAHV/MS (Brasil/MS, 2022a). Quando pertinente, isto é, quando os indicadores não estavam totalmente disponíveis nas fontes mencionadas, os dados foram complementados com informações presentes no DATASUS (Brasil/MS, 2022b), através do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) e do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM). Nesses casos, o denominador utilizado para o cálculo da taxa de incidência e do coeficiente de mortalidade foi a base populacional fornecida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2022). Os cálculos da taxa de incidência e mortalidade das doenças foram obtidos empregando-se as fórmulas abaixo:

$$\text{Taxa de incidência} = (\text{Número de casos novos residentes em determinado local e diagnosticados no ano da avaliação} / \text{População residente no mesmo ano de avaliação}) \times 100.000$$

$$\text{Coeficiente mortalidade} = (\text{Número de óbitos em determinado local no ano da avaliação} / \text{População residente no mesmo ano de avaliação}) \times 100.000$$

Para leishmaniose tegumentar (LT) e leishmaniose visceral (LV), a taxa de incidência foi calculada a partir do número total de casos novos de LT e LV por Local Provável de Infecção (LPI) no ano de notificação, devido à inexistência do ano de início de sintomas na ficha de notificação e consequente ausência desta informação no SINAN e boletins epidemiológicos consultados. Para a febre amarela, as bases de dados também incluem somente os dados do LPI, mas consideram o ano de início dos sintomas. O LPI remete aos territórios-alvos das ações de vigilância e resposta (Brasil, 2023).

Na segunda etapa, para descrição da oferta de medicamentos financiados pelo CESAF foi utilizado como base a RENAME do ano de 2022 (Brasil, 2022) e a lista publicada no site da Secretaria Estadual de Saúde do estado do Rio de Janeiro (SES-RJ, 2023b). Não foram considerados nesta pesquisa as vacinas e os soros. Os dados sobre o número de fornecedores e a produção por LFO para cada um dos medicamentos foram extraídos da Lista de Preço de Medicamentos, divulgada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), atualizada em 14/02/2023 (ANVISA, 2023). Tal como o estudo desenvolvido por Chaves *et al.* (2018), para fins metodológicos, assumiu-se que a lista de preços da CMED

contemplava todos os produtos disponíveis no mercado brasileiro, inclusive com os seus fornecedores.

Para análise, os dados epidemiológicos foram inicialmente tabulados utilizando-se o programa Microsoft Office Excel® e, em seguida, exportados e analisados com a utilização do *software* estatístico R®. Após descrição do perfil epidemiológico geral, foram selecionadas doenças para as quais o CESAF oferece tratamento medicamentoso específico. A análise da correlação entre os indicadores epidemiológicos e o ano de notificação foi realizada através do coeficiente de correlação linear de Pearson (r) e do p-valor associado (Vieira, 2011), considerados pertinentes devido ao número amostral de 05 pontos. As doenças abrangidas pelo CESAF foram então categorizadas da seguinte forma: correlação negativa ($-1 \leq r < 0$; p-valor $< 0,05$); correlação positiva ($0 < r \leq 1$; p-valor $< 0,05$); sem correlação significativa (p-valor $> 0,05$) (Vieira, 2011). As doenças cujos valores dos dados epidemiológicos foram todos iguais a zero ou ainda, não foram encontrados para o período analisado, não receberam nenhuma classificação.

A análise da correlação entre os indicadores epidemiológicos e o ano de notificação teve o objetivo de identificar possíveis tendências temporais no comportamento das doenças contempladas pelo CESAF. A correlação com o tempo pode auxiliar na identificação de doenças cujo comportamento demanda maior atenção da vigilância epidemiológica e da assistência farmacêutica.

Para análise da oferta dos medicamentos, foi considerada a distribuição segundo a condição de ser monopólico (único fornecedor) ou multi-fonte, ser ou não produzido por LFO e pertencer ou não a RENAME versão 2022 (Brasil, 2022), estratificando segundo a doença alvo do tratamento.

Este estudo, por envolver dados de domínio público, não necessitou ser submetido à aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Resultados

Entre os anos de 2016 e 2020, foram diagnosticados 7.525.193 casos das doenças abrangidas pelo CESAF no Brasil, sendo 594.397 no estado do Rio de Janeiro. A dengue foi a doença mais expressiva no Brasil em termos de número de casos, seguida de sífilis adquirida, febre chikungunya, tuberculose e sífilis em gestante. No caso do ERJ, dengue, febre chikungunya, zika, tuberculose e sífilis adquirida foram as cinco com maior número de casos no período considerado (Tabela 1).

Tabela 1. Número de casos notificados das doenças abrangidas pelo CESAF, por ano de diagnóstico. Brasil e estado do Rio de Janeiro, 2016-2020

Doenças	Local	Ano do diagnóstico					Total
		2016	2017	2018	2019	2020	
Dengue*	BR	1.497.880	241.880	269.290	1.553.546	946.956	4.509.552
	RJ	86.097	10.898	14.962	31.919	4.321	148.197
Sífilis adquirida	BR	91.117	122.172	159.237	155.975	115.371	643.872
	RJ	7.285	11.990	15.599	16.819	13.613	65.306
Febre chikungunya*	BR	N/E	186.575	86.901	133.084	72.870	479.430
	RJ	N/E	4.803	40.224	87.043	3.621	135.691
Tuberculose	BR	70.519	74.097	76.923	77.891	68.939	368.369
	RJ	10.890	11.364	11.913	11.995	10.791	56.953
Sífilis em gestante	BR	38.296	49.836	63.250	62.086	61.441	274.909
	RJ	5.809	7.948	9.360	9.969	11.456	44.542
Zika*	BR	215.715	17.811	8.233	10.453	7.437	259.649
	RJ	72456	2.605	2.486	1.534	162	79.243
Hepatites	BR	40.815	40.215	41.350	38.319	22.011	182.710
	RJ	2.291	2.314	2.563	2.115	1.138	10.421
HIV/Aids	BR	39.551	38.700	38.251	37.731	29.917	184.150
	RJ	4.554	4.448	4.194	4.043	3.192	20.431
Hanseníase	BR	25.218	26.875	28.660	27.864	17.979	126.596
	RJ	721	933	946	931	579	4.110
Sífilis congênita	BR	21.254	24.970	26.464	24.236	22.065	118.989
	RJ	3.467	4.335	4.378	4.470	4.462	21.112
Esquistossomose	BR	18.579	23.373	19.372	19.958	6.753	88.035
	RJ	0	0	0	0	0	0
Leishmaniose tegumentar**	BR	12.690	17.528	16.432	15.484	16.432	78.566
	RJ	8	11	19	42	32	112
Meningite	BR	15.681	17.032	17.583	16.546	7.331	74.173
	RJ	1.040	1.131	1.078	1.013	382	4.644
Tracoma	BR	15.984	12.769	17.945	6.318	N/E	53.016
	RJ	N/E	N/E	N/E	N/E	N/E	N/E
Sarampo*	BR	0	0	9.325	20.901	8.100	38.326
	RJ	0	0	20	463	1.358	1.841
Leptospirose	BR	3.065	3.005	3.066	3.656	1.696	14.488
	RJ	169	166	240	224	113	912

continua

Doenças	Local	Ano do diagnóstico					Total
		2016	2017	2018	2019	2020	
Leishmaniose visceral**	BR	3.127	4.103	3.466	2.529	1.933	15.158
	RJ	4	12	4	7	3	30
Coqueluche	BR	1.309	1.867	2.048	1.519	218	6.961
	RJ	78	50	38	49	15	230
Malária	BR	495	505	727	541	327	2.595
	RJ	42	52	52	43	28	217
Febre amarela***	BR	51	807	1308	90	18	2.274
	RJ	0	28	279	0	0	307
Doença de Chagas	BR	359	338	384	385	157	1.623
	RJ	0	0	0	0	3	3
Febre maculosa	BR	151	189	266	274	165	1.045
	RJ	14	20	10	35	11	90
Febre tifoide	BR	85	113	86	68	31	383
	RJ	1	2	3	1	0	7
Hantavirose*	BR	86	63	60	50	30	289
	RJ	0	0	0	0	0	0
Raiva humana*	BR	2	6	11	1	2	22
	RJ	0	0	0	0	1	1
Difteria	BR	5	1	3	1	0	10
	RJ	0	0	0	0	0	0
Rubéola*	BR	0	0	0	0	0	0
	RJ	0	0	0	0	0	0
Total	BR	2.112.034	904.830	890.641	2.209.506	1.408.179	7.525.193
	RJ	194.926	63.110	108.368	172.715	55.278	594.400

Legenda - *Doenças que possuem apenas tratamento de suporte; **Número total de casos novos por local provável de infecção no ano de notificação; ***Número total de casos novos por local provável de infecção no ano de diagnóstico; N/E: Dados não encontrados.

Fonte - Ministério da Saúde ^(2022a; 2022b).

Foi possível observar que as doenças abrangidas pelo CESA-F possuem magnitudes epidemiológicas diferentes entre si. Enquanto, as arboviroses, a sífilis, o HIV/Aids, as hepatites e a hanseníase chegaram a ultrapassar, cada uma, mais de 100.000 mil casos diagnosticados no Brasil no período analisado. Destaca-se que o número de casos de dengue passou de 269.290 em 2018, para 1.553.546 em 2019, representando uma variação percentual de 576,9% e, no mesmo período, a febre chikungunya foi de 86.901 para 133.084 casos (153,1%). Outras doenças como a raiva humana, hantavirose, febre maculosa e febre tifóide, apresentaram uma frequência absoluta mais baixa.

Quanto às doenças com tratamento medicamentoso específico (Tabela 2), a taxa de incidência da sífilis em gestantes apresentou correlação positiva com o ano de notificação em ambos os locais analisados. No ERJ, a sífilis congênita apresentou correlação positiva, enquanto o HIV/Aids e a coqueluche foram classificadas como correlação negativa. Verifica-se ainda que as taxas de incidência da tuberculose, sífilis congênita, sífilis em gestante, sífilis adquirida e do HIV/Aids no ERJ são maiores se comparadas às taxas brasileiras.

Tabela 2. Correlação entre os indicadores epidemiológicos e o ano de notificação das doenças abrangidas pelo Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Brasil e Estado do Rio de Janeiro, 2016-2020

Indicadores	2016	2017	2018	2019	2020	Coefficiente de correlação de Pearson IC 95%	p-valor	Classificação
SÍFILIS ADQUIRIDA								
Tx. incidência (BR)	44,2	58,8	76,4	74,2	54,5	0,4 (-0,5 to 1,0)	0,2	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	43,8	71,7	90,9	97,4	78,4	0,7 (-0,8 to 0,9)	0,5	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (BR)	0,02	0,03	0,03	0,04	0,03	0,7 (-0,5 to 1,0)	0,2	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	0,01	0,01	0,01	0,02	0,01	0,4 (-0,8 to 0,9)	0,5	Sem correlação significativa
SÍFILIS EM GESTANTE								
Tx. incidência (BR)	13,4	17	21,5	21,8	21,6	0,9 (0,2 to 0,9)	0,02	Correlação positiva
Tx. incidência (RJ)	26,5	35,6	42,4	47,9	55,1	0,99 (0,91 to 0,99)	0	Correlação positiva
Coefficiente mortalidade (BR)	3,2	4,44	7,1	6,28	5,94	0,7 (-0,4 to 0,9)	0,1	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	0	0	0,01	0,01	0	0,3 (-0,8 to 0,9)	0,3	Sem correlação significativa

continua

Indicadores	2016	2017	2018	2019	2020	Coefficiente de correlação de Pearson IC 95%	p-valor	Classificação
TUBERCULOSE								
Tx. incidência (BR)	34,4	35,8	36,9	37,1	32,6	-0.2 (-0.9 to 0.8)	0,7	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	64,3	66,6	69,4	69,5	62,1	-0.1 (-0.9 to 0.9)	0,9	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (BR)	2,2	2,2	2,2	2,2	2,1	-0.7 (-1 to 0.5)	0,2	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	4,3	4,1	4,3	3,8	4,4	-0.1 (-0.9 to 0.9)	0,9	Sem correlação significativa
HIV/Aids								
Tx. incidência (BR)	19,3	18,7	18,3	18	14,1	-0.9 (-1.0 to 0.12)	0,06	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	26,9	26,1	24,4	23,4	18,4	-0.9 (-1.0 to -0.3)	0,02	Correlação negativa
Coefficiente mortalidade (BR)	6,1	5,7	5,4	5,1	4,9	-1.0 (-1.0 to -0.9)	0	Correlação negativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	10,5	9,5	9,1	8,5	8,2	-1.0 (-1.0 to -0.7)	0	Correlação negativa

continua

Indicadores	2016	2017	2018	2019	2020	Coefficiente de correlação de Pearson IC 95%	p-valor	Classificação
HEPATITES								
Tx. incidência (BR)	19,81	19,37	19,83	18,23	10,39	-0.8 (-1.0 to 0.3)	0,1	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	13,77	13,84	14,94	12,25	6,55	-0.8 (-1.0 to 0.4)	0,1	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (BR)	1,25	1,04	0,97	0,86	0,71	-1.0 (-1.1 to -0.8)	0	Correlação negativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	1,69	1,6	1,24	1,09	0,94	-1.0 (-1.0 to -0.8)	0	Correlação negativa
HANSENIASE								
Tx. incidência (BR)	12,23	12,94	13,7	13,23	8,49	-0.5 (-1.0 to 0.6)	0,3	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	4,33	5,58	5,63	5,52	3,33	-0.3 (-0.9 to 0.8)	0,6	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (BR)	0,25	0,27	0,29	0,34	0,24	0.2 (-0.8 to 0.9)	0,7	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	0,1	0,16	0,19	0,14	0,14	0.3 (-0.8 to 0.9)	0,6	Sem correlação significativa

continua

Indicadores	2016	2017	2018	2019	2020	Coefficiente de correlação de Pearson IC 95%	p-valor	Classificação
LEISHMANIOSE TEGUMENTAR								
Tx. incidência (BR)	6,16	8,44	7,88	7,37	7,76	0.4 (-0.7 to 0.9)	0,5	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	0,05	0,07	0,11	0,24	0,18	0.9 (-0.1 to 0.9)	0,06	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (BR)	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	#	#	#
Coefficiente mortalidade (RJ)	0	0	0	0	0	#	#	#
SÍFILIS CONGÊNITA								
Tx. incidência (BR)	7,4	8,5	9	8,5	7,7	0.1 (-0.8 to 0.9)	0,8	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	15,8	19,4	19,9	21,5	21,5	0.9 (0.2 to 0.9)	0,02	Correlação positiva
Coefficiente mortalidade (BR)	6,8	7,6	8,9	6,2	6,5	-0.3 (-0.9 to 0.8)	0,6	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	19,6	28,2	23,1	20,7	21,2	-0.2 (-0.9 to 0.8)	0,7	Sem correlação significativa
MENINGITE								
Tx. incidência (BR)	7,61	8,2	8,43	7,87	3,46	-0.7 (-1.0 to 0.5)	0,2	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	6,25	6,76	6,28	5,87	2,2	-0.8 (-1.0 to 0.4)	0,1	Sem correlação significativa

continua

Indicadores	2016	2017	2018	2019	2020	Coefficiente de correlação de Pearson IC 95%	p-valor	Classificação
Coeficiente mortalidade (BR)	0,73	0,76	0,72	0,69	0,35	-0.8 (-1.0 to 0.3)	0,1	Sem correlação significativa
Coeficiente mortalidade (RJ)	1,15	1,23	0,97	1,01	0,4	-0.8 (-1.0 to 0.2)	0,07	Sem correlação significativa
ESQUISTOSSOMOSE								
Tx. incidência (BR)	9,02	11,26	9,29	9,5	3,19	-0.7 (-1.0 to 0.5)	0,2	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	N/E	N/E	N/E	N/E	N/E	#	#	#
Coeficiente mortalidade (BR)	0,25	0,26	0,26	0,22	0,23	-0.7 (-1.0 to 0.5)	0,2	Sem correlação significativa
Coeficiente mortalidade (RJ)	0,05	0,08	0,08	0,05	0,03	-0.5 (-1.0 to 0.7)	0,4	Sem correlação significativa
LEISHMANIOSE VISCERAL								
Tx. incidência (BR)	1,52	1,98	1,66	1,2	0,91	-0.8 (-1.0 to 0.4)	0,1	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	0,02	0,07	0,02	0,04	0,02	-0.2 (-0.9 to 0.8)	0,7	Sem correlação significativa
Coeficiente mortalidade (BR)	0,13	0,16	0,14	0,1	0,08	-0.8 (-1.0 to 0.3)	0,1	Sem correlação significativa
Coeficiente mortalidade (RJ)	0,01	0,01	0,01	0,01	0	-0.7 (-1.0 to 0.5)	0,2	Sem correlação significativa

continua

Indicadores	2016	2017	2018	2019	2020	Coefficiente de correlação de Pearson IC 95%	p-valor	Classificação
-------------	------	------	------	------	------	--	---------	---------------

LEPTOSPIROSE

Tx. incidência (BR)	1,49	1,45	1,47	1,74	0,8	-0.5 (-0.9 to 0.7)	0,4	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	1,02	0,99	1,4	1,3	0,65	-0.2 (-0.9 to 0.8)	0,7	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (BR)	0,13	0,13	0,14	0,15	0,09	-0.4 (-0.9 to 0.7)	0,5	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	0,2	0,17	0,22	0,24	0,12	-0.3 (-0.9 to 0.8)	0,6	Sem correlação significativa

MALÁRIA

Tx. incidência (BR)	0,24	0,24	0,35	0,26	0,15	-0.4 (-0.9 to 0.8)	0,5	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	0,25	0,31	0,3	0,25	0,16	-0.6 (-1.0 to 0.5)	0,2	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (BR)	0,02	0,02	0,03	0,02	0,02	0 (-0.9 to 0.9)	1	Sem correlação significativa
Coefficiente mortalidade (RJ)	0,01	0,01	0,01	0,01	0	-0.7 (-1.0 to 0.5)	0,2	Sem correlação significativa

continua

Indicadores	2016	2017	2018	2019	2020	Coeficiente de correlação de Pearson IC 95%	p-valor	Classificação
-------------	------	------	------	------	------	--	---------	---------------

COQUELUCHE

Tx. incidência (BR)	0,64	0,9	0,98	0,72	0,1	-0.6 (-1.0 to 0.6)	0,3	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	0,47	0,3	0,22	0,28	0,09	-0.9 (-1.0 to -0.1)	0,04	Correlação negativa
Coeficiente mortalidade (BR)	0	0	0	0	0	#	#	#
Coeficiente mortalidade (RJ)	0,01	0,01	0	0	0	-0.9 (-1.0 to 0.1)	0,06	Sem correlação significativa

DOENÇA DE CHAGAS

Tx. incidência (BR)	0,17	0,16	0,18	0,18	0,07	-0.6 (-1.0 to 0.6)	0,3	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	0	0	0	0	0,02	0.7 (-0.5 to 0.9)	0,2	Sem correlação significativa
Coeficiente mortalidade (BR)	0	0	0	0	0	#	#	#
Coeficiente mortalidade (RJ)	0	0	0	0	0	#	#	#

TRACOMA

Tx. incidência (BR)	7,76	6,15	8,61	3,01	N/E	-0.6 (-1.0 to 0.8)	0,4	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	N/E	N/E	N/E	N/E	N/E	#	#	#
Coeficiente mortalidade (BR)	N/E	N/E	N/E	N/E	N/E	#	#	#
Coeficiente mortalidade (RJ)	N/E	N/E	N/E	N/E	N/E	#	#	#

continua

Indicadores	2016	2017	2018	2019	2020	Coefficiente de correlação de Pearson IC 95%	p-valor	Classificação
FEBRE MACULOSA								
Tx. incidência (BR)	0,07	0,09	0,13	0,13	0,08	0.3 (-0.8 to 0.9)	0,6	Sem correlação significativa
Tx. incidência (RJ)	0,08	0,12	0,06	0,2	0,06	0.1 (-0.9 to 0.9)	0,9	Sem correlação significativa
Coeficiente mortalidade (BR)	0,03	0,03	0,05	0,04	0,02	-0.1 (-0.9 to 0.8)	0,8	Sem correlação significativa
Coeficiente mortalidade (RJ)	0,04	0,05	0,03	0,08	0,01	-0.2 (-0.9 to 0.8)	0,7	Sem correlação significativa

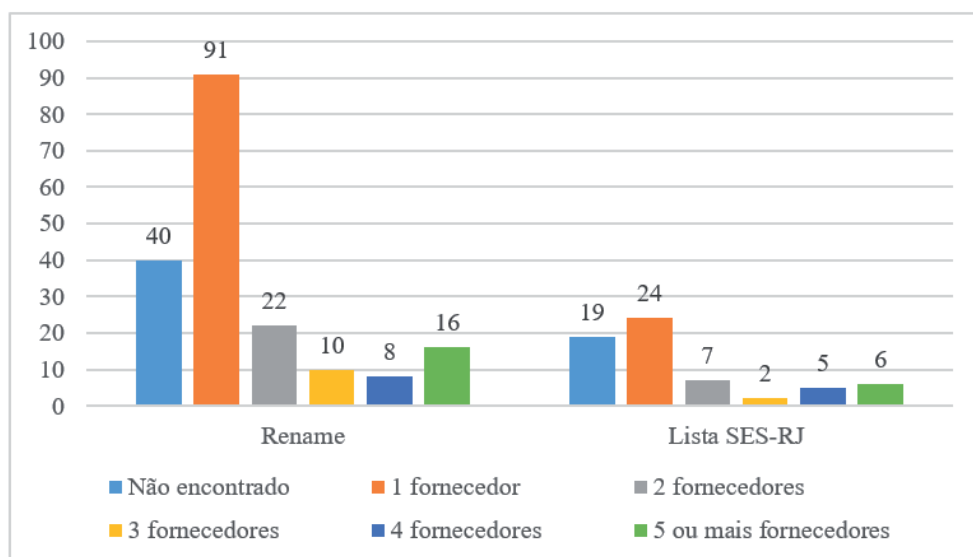
Legenda = *Para leishmaniose tegumentar e leishmaniose visceral a taxa de incidência foi calculada a partir do número total de casos novos Local Provável de Infecção no ano de notificação; BR: Brasil; Coeficiente mortalidade: (Número de óbitos em determinado local no ano da avaliação/População residente no mesmo ano de avaliação) x 100.000; N/E: Dados não encontrados; RJ: Estado do Rio de Janeiro; Tx.: Taxa; Tx. incidência: (Número de casos novos residentes em determinado local e diagnosticados no ano da avaliação/ População residente no mesmo ano de avaliação) x 100.000; IC95%: Intervalo de confiança 95%; Correlação negativa: $-1 \leq r < 0$; p-valor $< 0,05$; Correlação positiva: $0 < r \leq 1$; p-valor $< 0,05$; Sem correlação significativa: p-valor $> 0,05$; #: Não foi possível calcular ou Sem classificação.

Fonte = Ministério da Saúde (2022a; 2022b); IBGE (2022).

Sobre os coeficientes de mortalidade, nenhuma doença apresentou correlação positiva com o ano de notificação. Uma correlação negativa foi observada para o HIV/Aids e as hepatites no Brasil e no ERJ. Para as demais doenças não foi encontrada correlação significativa entre as variáveis analisadas.

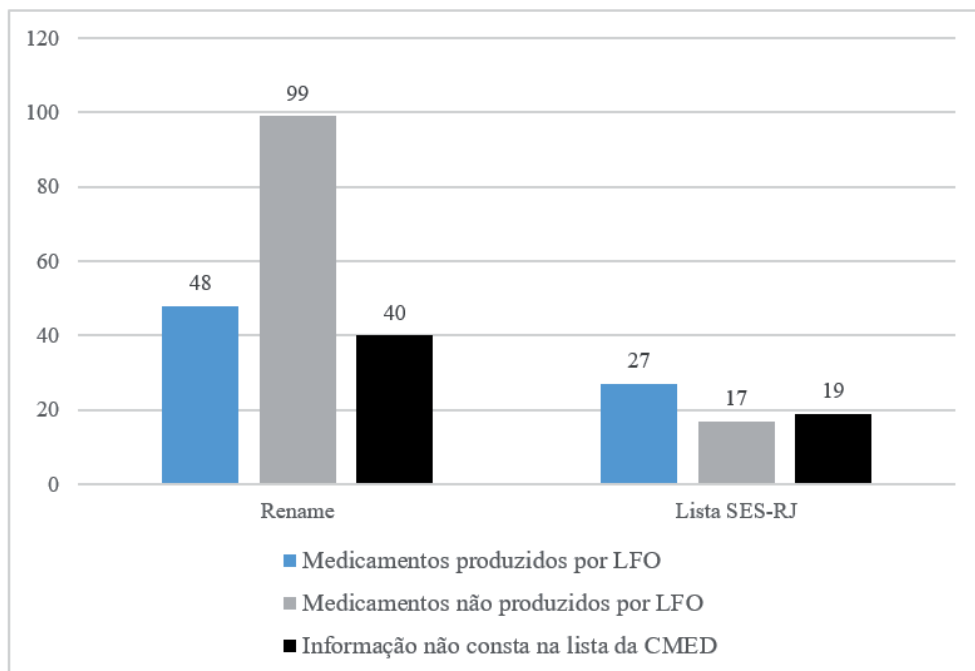
Em relação à oferta de medicamentos destinados ao tratamento das doenças do CESAF, verificou-se que 40 medicamentos da RENAME 2022 e 19 da lista da SES-RJ não foram encontrados na lista divulgada pela CMED (Gráfico 1). Cerca de 49% dos medicamentos do CESAF descritos na RENAME (n=91) e 38% dos medicamentos da lista da SES-RJ (n=24) são produzidos por um único fornecedor. Ao comparar a produção de medicamentos do CESAF por LFO entre as duas listas analisadas, verifica-se que o número caiu de 48 na RENAME 2022 para 27, na lista da SES-RJ (Gráfico 2).

Gráfico 1. Quantidade de medicamentos do CESAF por número de fornecedores, segundo lista da CMED



Legenda: CESAF - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; Renome - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; SES-RJ - Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.

Fonte: Brasil (2022); ANVISA (2023); SES-RJ (2023b).

Gráfico 2. Produção de medicamentos do CESAF por LFO, segundo lista da CMED

Legenda: CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; CESAF - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; LFO - Laboratório Farmacêutico Oficial; Rename - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; SES-RJ- Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro.

Fonte: Brasil (2022); ANVISA (2023); SES-RJ (2023b).

A lista de medicamentos do CESAF divulgada pela SES-RJ engloba 20 programas, entre os quais 12 estão relacionados a doenças de notificação compulsória e com tratamento específico, que estão listados na Tabela 3. Dentre esses programas, nove possuem alguns medicamentos sendo produzidos por mais de um fornecedor. No entanto, os demais programas também têm medicamentos produzidos por apenas um fornecedor ou que sequer foram encontrados na lista da CMED. Os programas com maior proporção de medicamentos com fornecedor único são Esquistossomose (1; 100%), Toxoplasmose (2; 66,7%) e IST/Aids (3; 60%), seguidos pelos programas Malária (4; 57,1%), Doença de Chagas (1; 50%), Meningite (1; 50%), Leishmanioses (2; 40%), Tuberculose (6; 35,3%) e Hanseníase (3; 33,3%).

Observa-se ainda que das 54 apresentações listadas, seis não constam na RENAME 2022. No mais, os medicamentos Minociclina 100 mg (Hanseníase), Benzilpenicilina Benzatina 1.200.000 UI (IST-AIDS), Anfotericina B Lipossomal 50 mg (Leishmanioses), Antimoniato de Meglumina 300 mg/mL (Leishmanioses), Espiramicina 1.500.000 UI (Toxoplasmose) e Pirimetamina 25 mg (Toxoplasmose) possuem apenas um único fornecedor, que não é um LFO. Em contrapartida, 100% dos medicamentos dos programas Esquistossomose e Meningite são produzidos por LFO. Vale ressaltar que as apresentações Pirazinamida (500 mg/comprimido), Isoniazida (100 mg/comprimido), Difosfato de Cloroquina (150 mg/comprimido) e Rifampicina (300 mg/cápsula) são fabricadas por mais de um LFO.

Tabela 3. Lista de medicamentos abrangidos pelo CESAF no estado do Rio de Janeiro, segundo presença na RENAME 2022, número de fornecedores e existência de produção por Laboratório Farmacêutico Oficial

Programa	Denominação genérica	Concentração	Forma farmacêutica	Rename	Nº de fornecedores	Produção por LFO
Coqueluche	Azitromicina	250 mg	Comprimido	Sim	n/c	n/c
Doença de Chagas	Benznidazol	100 mg	Comprimido	Sim	1	LAFEPE
	Nifurtimox	120 mg	Comprimido	Não	n/c	n/c
Esquistossomose	Praziquantel	600 mg	Comprimido	Sim	1	FIOCRUZ
Febre maculosa	Cloranfenicol	25 mg/mL	Suspensão oral	Sim	n/c	n/c
	Doxiciclina	100 mg	Comprimido	Sim	6	não
	Doxiciclina	100 mg	Injetável	Sim	n/c	n/c
Hanseníase	Claritromicina	500 mg	Comprimido	Sim	4	não
	Clofazimina	50 mg	Cápsula	Sim	n/c	n/c
	Clofazimina	100 mg	Cápsula	Sim	n/c	n/c
	Minociclina	100 mg	Comprimido	Sim	1	não
	Ofloxacino	400 mg	Comprimido	Sim	1	LFM
	Pentoxifilina	400 mg	Comprimido	Sim	4	FURP
	Prednisona	5 mg	Comprimido	Sim	12	não
	Prednisona	20 mg	Comprimido	Sim	16	LFM
	Talidomida	100 mg	Comprimido	Sim	1	FUNED

continua

Programa	Denominação genérica	Concentração	Forma farmacêutica	Rename	Nº de fornecedores	Produção por LFO
IST-Aids	Benzilpenicilina Benzatina	1.200.000 UI	Pó para Suspensão Injetável	Sim	1	FURP
	Benzilpenicilina Benzatina	1.200.000 UI	Solução Injetável	Sim	1	não
	Benzilpenicilina Potássica	5.000.000 UI	Pó para Suspensão Injetável	Sim	2	não
	Doxiciclina	100 mg	Comprimido	Sim	6	não
	Primaquina	15 mg	Comprimido	Sim	1	FIOCRUZ
Leishmanioses	Anfotericina B (Desoxicolato)	50 mg	Pó para Solução Injetável	Sim	2	não
	Anfotericina B Lipossomal	50 mg	Pó para Solução Injetável	Sim	1	não
	Antimoniato de Meglumina	300 mg/mL	Solução Injetável (5 mL)	Sim	1	não
	Isetionato de Pentamidina	300 mg	Pó para Solução Injetável	Sim	n/c	n/c
	Miltefosina	50 mg	Cápsula	Sim	n/c	n/c
Malária	Arteméter + Lumefantrina	20 mg + 120 mg	Comprimido	Sim	n/c	n/c
	Artesunato + Cloridrato de Mefloquina	25 mg + 55 mg	Comprimido	Sim	1	FIOCRUZ
	Artesunato + Cloridrato de Mefloquina	100 mg + 220	Comprimido	Sim	1	FIOCRUZ
		mg				
	Artesunato de Sódio	60 mg/mL	Pó para solução injetável	Sim	n/c	n/c
	Cloroquina	150 mg	Comprimido	Sim	3	LQFEX e FIOCRUZ
	Primaquina	5 mg	Comprimido	Sim	1	FIOCRUZ
	Primaquina	15 mg	Comprimido	Sim	1	FIOCRUZ

continua

Programa	Denominação genérica	Concentração	Forma farmacêutica	Rename	Nº de fornecedores	Produção por LFO
Meningite	Rifampicina	20 mg/mL	Suspensão oral	Não	1	FURP
	Rifampicina	300 mg	Cápsula	Não	3	FURP e LQFEX
Toxoplasmose	Espiramicina	1.500.000 UI	Comprimido	Sim	1	não
	Pirimetamina	25 mg	Comprimido	Sim	1	não
	Sulfadiazina	500 mg	Comprimido	Sim	2	FURP
Tracoma	Azitromicina	40 mg/mL	Pó para suspensão oral	Sim	5	não
	Azitromicina	500 mg	Comprimido	Sim	24	não
Tuberculose	Estreptomicina	1 g	Pó para solução injetável	Sim	1	FURP
	Etambutol	400 mg	Comprimido	Sim	1	FURP
	Isoniazida	100 mg	Comprimido	Sim	2	FURP e FIOCRUZ
	Isoniazida	300 mg	Comprimido	Sim	1	FIOCRUZ
	Levofloxacino	500 mg	Comprimido	Sim	25	não
	Pirazinamida	150 mg	Comprimido dispersível	Sim	n/c	n/c
	Pirazinamida	500 mg	Comprimido	Sim	2	LFM e FURP
	Piridoxina	50 mg	Comprimido	Não	n/c	n/c
	<u>Rifabutina</u>	150 mg	Cápsula	Sim	n/c	n/c
	Rifampicina	20 mg/mL	Suspensão oral	Não	1	FURP
	Rifampicina	300 mg	Cápsula	Não	3	FURP e LQFEX
	Rifampicina + Isoniazida	150 mg + 75 mg	Comprimido	Sim	n/c	n/c

continua

Programa	Denominação genérica	Concentração	Forma farmacêutica	Rename	Nº de fornecedores	Produção por LFO
Tuberculose	Rifampicina + Isoniazida	300 mg + 150 mg	Comprimido	Sim	1	FIOCRUZ
	Rifampicina + Isoniazida	75 mg + 50 mg				
	Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida	75 mg + 50 mg +150 mg	Comprimido dispersível	Sim	n/c	n/c
	Rifampicina + Isoniazida + Pirazinamida + Etambutol	150 mg + 75 mg + 400 + 275 mg				
	Rifapentina	150 mg	Comprimido	Sim	n/c	n/c

Legenda: FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz; FUNED - Fundação Ezequiel Dias; FURP - Fundação para o Remédio Popular; IST - Infecções Sexualmente Transmissíveis; LFM - Laboratório Farmacêutico da Marinha; LAFEPE - Laboratório Farmacêutico de Pernambuco; LQFEX - Laboratório Químico Farmacêutico do Exército; LFO - Laboratório Farmacêutico Oficial; mg - miligrama; mL - mililitro; n/c - informação não consta na lista da CMED; RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais;

Fonte: Brasil (2022); ANVISA (2023); SES-RJ (2023b).

Discussão

O presente estudo apresentou um panorama geral da magnitude epidemiológica em que se encontram as doenças do CESAF no Brasil e no Estado do Rio de Janeiro. Além disso, trouxe informações que buscam subsidiar o debate sobre a oferta de medicamentos deste componente de financiamento da Assistência Farmacêutica (AF), sobretudo, da produção pelos LFO.

A toxoplasmose, a brucelose, a doença falciforme, a filariose, o lúpus e o mieloma múltiplo não são doenças de notificação compulsória e não foram encontrados dados epidemiológicos públicos do Brasil e do estado do Rio de Janeiro. Ademais, a vigilância da influenza no Brasil é composta pela vigilância sentinela de Síndrome Gripal (SG) e de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG-hospitalizado) em pacientes hospitalizados (Brasil, 2011), não sendo encontrados dados sobre o número de casos de influenza em pacientes ambulatoriais. Por esses motivos, tais doenças, apesar de serem englobadas pelo CESAF, não foram incluídas nas Tabelas 1 e 2.

A partir de 2006, não houve casos autóctones de cólera no Brasil, tendo sido notificados apenas três casos importados, um de Angola (2006), um da República Dominicana (2011) e um de Moçambique (2016), conforme dados disponíveis no SINAN.

Desde 2008, não são registrados casos de transmissão da rubéola. Em 2016, o Brasil foi considerado território livre do sarampo (Brasil, 2016), retornando a ter casos diagnosticados dessa doença em 2018, inclusive no ERJ.

O crescimento do número de casos totais das doenças do CESAF em 2019, tanto no Brasil quanto no ERJ, parece ter sido influenciado pelo aumento dos casos de algumas arboviroses, em especial a dengue e a chikungunya. No ano de 2020, a redução do número de casos totais das doenças do CESAF em ambos os locais analisados, provavelmente também foi resultante da diminuição dos casos de arboviroses. No entanto, não se pode excluir o possível efeito da pandemia COVID-19 na redução da notificação das demais doenças. Inclusive, estudos demonstram que a subnotificação de casos e óbitos ainda é apresentada como um dos problemas enfrentados pela vigilância epidemiológica, interferindo no uso das informações para a tomada de decisão de gestores (Santos *et al.*, 2018; Silva *et al.*, 2021).

É interessante saber até que ponto a não notificação ou a demora para notificação dos casos pode influenciar negativamente o tratamento medicamentoso dos indivíduos (Santos *et al.*, 2018), visto que os dados epidemiológicos assumem importantes aplicações na AF (Osorio-de-Castro *et al.*, 2014). A epidemiologia colabora para a seleção de medicamentos essenciais ao descrever o perfil da população e, na programação de medicamentos, auxilia na priorização dos medicamentos que vão atender às necessidades dessa população, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno (Guerra Jr. *et al.*, 2004; Santos *et al.*, 2018). Assim, considera-se como importante a apropriação desse conhecimento pelos profissionais encarregados pela programação de medicamentos.

A Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, determina que a programação dos medicamentos e insumos do CESAF deve ser realizada de forma articulada e integral pela AF, Assistência à Saúde e Vigilância em Saúde de maneira ascendente e integrada, do nível local até o federal, com base nos critérios de perfil epidemiológico, consumo histórico, além de outros que se fizerem necessários (Brasil, 2021). Ou seja, a programação e a posterior distribuição dos medicamentos aos territórios dos estados deve ser feita levando em consideração a demanda existente. Isso é importante, pois apesar de a aquisição desse componente ser centralizada pelo MS, as doenças podem apresentar perfil epidemiológico distinto do panorama nacional quando comparado com um nível mais local.

No caso do ERJ, a maior parte das doenças do CESAF apresentaram uma correlação temporal semelhante aos dados nacionais, com exceção da sífilis congênita, do HIV/Aids e da coqueluche. Mas também há doenças com taxas de incidência superiores à brasileira, que merecem atenção dos gestores locais (Tabela 2). Ressalta-se que, indicadores epidemiológicos não confiáveis podem resultar em planejamentos equivocados ou comprometer a disponibilidade dos medicamentos nas unidades de saúde (Guerra Jr. *et al.*, 2004; Santos *et al.*, 2018).

Em geral, as doenças do CESAF apresentaram coeficiente de mortalidade inferior a 1 morte por 100.000 habitantes no ano de 2020, com exceção da tuberculose, sífilis congênita e HIV/Aids (Tabela 2). Contudo, o prejuízo causado não pode ser calculado considerando apenas esse indicador. A hanseníase, por exemplo, apesar de apresentar baixa mortalidade, é uma doença estigmatizante, responsável por diversas incapacidades e deformidades físicas (GARCIA *et al.*, 2011). Um estudo analítico de séries temporais (Xavier, 2020) previu que entre 2008 e 2030, no Brasil, serão

somados 2.865.043,44 anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALY), sendo 84.731,83 anos vividos com incapacidade (YLD) e 2.780.311,61 anos de vida perdidos (YLL), por doenças tropicais negligenciadas, malária e tuberculose. Ao considerar os anos de vida em internação, o YDL aumentará para 266.534,46 anos e, consequentemente, o DALY para 3.046.846,07 anos.

Justamente, devido à baixa mortalidade, por ocorrer essencialmente em regiões pobres e alguns medicamentos não apresentarem retorno financeiro, certas doenças aqui analisadas não oferecem mercados lucrativos para a indústria farmacêutica e apresentam um número reduzido de pesquisas clínicas, inclusive no Brasil (Garcia *et al.*, 2011; Santana; Leite, 2016). Esses podem ser os motivos para a elevada porcentagem de apresentações de medicamentos do CESAF não encontradas na lista da CMED, assim como para aquelas com fornecedores únicos tanto na Rename quanto na lista da SES-RJ (Gráfico 1).

Nesse contexto, os LFO são relevantes para a produção de medicamentos estratégicos, de baixo interesse para as empresas privadas e de alto valor agregado para o SUS (Vieira, 2022; Vieira; Santos, 2020). O CESAF é constituído por medicamentos que se enquadram em ambas as classificações. Porém, foi verificado que um número reduzido de medicamentos deste componente está sendo produzido pelos LFO, indicando que essa produção ainda pode ser mais incentivada. Os processos aquisitivos do CESAF deveriam ser realizados, preferencialmente, utilizando-se da capacidade produtiva nacional, sobretudo a desses laboratórios (Brasil, 2021).

A Dapsona e a Talidomida, utilizadas no tratamento da hanseníase, são exemplos de medicamentos produzidos por LFO e que não são atrativos para empresas privadas. Em contrapartida, há medicamentos inovadores, como os recentemente incorporados para tratamento da Hepatite C, antes financiados pelo CEAR, que envolvem um alto preço de aquisição para o SUS, mas ainda não tem sua produção feita por LFO, de acordo com os dados analisados.

Apesar de empreendidos importantes esforços pelo Estado, como as Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), buscando modernizar as suas estruturas produtivas e gerenciais, é fundamental que seja implementada política pública mais efetiva para que os LFO possam desenvolver mais a sua capacidade tecnológica (Vieira, 2022; Vieira; Santos, 2020).

A RENAME se constitui em uma das ferramentas para nortear os esforços de desenvolvimento, regulação, produção, provisão e utilização de medicamentos no SUS (Brasil, 2018). No entanto, dois dos seis medicamentos da lista do CESA da SES-RJ que não constam na relação do CESA da RENAME, tem sua produção realizada por LFO (Tabela 3). A rifampicina 300 mg/cápsula encontra-se classificada como financiada pelo CBAF, enquanto a rifampicina 20 mg/ml/suspensão oral, está na última lista de exclusões (Brasil, 2022). A conformidade dos medicamentos com a RENAME é um aspecto importante a ser harmonizado, de maneira a garantir coerência aos PCDT.

Figueiredo *et al.* (2017) (Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017) analisando a produção dos LFO por componente da assistência farmacêutica, averiguaram que a distribuição dos produtos foi de 64% pertencentes ao componente básico, 29% ao componente estratégico e 7% ao componente especializado. Neste estudo, foi verificado que vários laboratórios produziam o mesmo produto. A discussão sobre qual seria o nicho prioritário para atuação dos LFO ainda está em aberto, uma vez que nem tudo o que necessita o sistema de saúde é racional que seja produzido pelo setor público (Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017; Vieira; Santos, 2020). Fatores como a carga de doenças, custo-benefício do investimento em novas tecnologias, oferta por outros fornecedores e a sustentabilidade da produção a longo prazo devem ser considerados e analisados (Figueiredo; Schramm; Pepe, 2017).

Também é importante que o MS e os LFO estejam atentos às tendências do mercado farmacêutico, como o desabastecimento de produtos e exigências regulatórias (Vieira; Santos, 2020). Por exemplo, a benzilpenicilina benzatina, medicamento considerado de primeira escolha para o tratamento de gestantes portadoras de sífilis, ficou em falta nos mercados interno e externo entre 2015 e 2016 (Chaves *et al.*, 2022; Vieira; Santos, 2020). No Brasil, o desabastecimento da penicilina foi resultado da falta do Insumo Farmacêutico Ativo no mercado internacional e de exigências regulatórias envolvendo registro deste insumo e requisitos para sua produção, o que evidenciou a vulnerabilidade do Brasil em manter estoques de alguns medicamentos essenciais (Chaves *et al.*, 2022).

Os resultados aqui apresentados apontaram uma correlação positiva entre a taxa incidência e o ano de notificação da sífilis nos territórios do estudo, indicando que as medidas de controle da disseminação e/ou as ações de tratamento para essa doença não foram efetivas no período analisado. As apresentações da benzilpenicilina

benzatina que estão descritas na lista do CESAF da SES-RJ são comercializadas por apenas 2 fornecedores, entre eles um LFO.

Entre as limitações da pesquisa, menciona-se que os dados sobre o número de fornecedores e a produção por LFO poderiam ter sido cruzados com as informações sobre a existência de registro sanitário dos medicamentos junto à ANVISA. No entanto, essa comparação, conforme apontado por Chaves *et al.* (2018) (Chaves *et al.*, 2018), também poderia mostrar-se limitada, pois a existência de um registro não significa a comercialização do produto nas situações de exclusividade patentária. Outra limitação está relacionada à possibilidade de subnotificação nas bases consultadas, que podem ter interferido no cálculo da taxa de incidência e do coeficiente de mortalidade. Vale ressaltar que os boletins do MS também utilizam como fonte as mesmas bases de dados. Em relação à tendência de crescimento desses indicadores, caso houvesse um maior número de pontos, poderia resultar em um p-valor significativo para algumas doenças. A leishmaniose tegumentar, por exemplo, provavelmente apresentaria uma correlação positiva entre a taxa de incidência e o ano de notificação, o que indicaria a necessidade de direcionamento das ações da Atenção à Saúde e da AF para essa doença.

Conclusões

Fica claro que, apesar das doenças do CESAF apresentarem magnitudes diferentes entre si, todas possuem importância epidemiológica, merecendo atenção diferenciada em cada esfera de gestão, no território como um todo e em áreas endêmicas. Tomando-se como exemplo o ERJ, mesmo doenças de baixa endemicidade, como a malária, podem apresentar ressurgência autóctone ocasional ou aparecerem casos pelo fluxo migratório, requerendo, portanto, cuidados específicos na logística de medicamentos.

Além disso, o CESAF inclui tanto um conjunto de doenças que demanda apenas tratamento sintomático quanto outro que requer medicamentos específicos, que envolvem outras preocupações. Isso inclui usuários considerados negligenciados, medicamentos que exigem alto investimento na fabricação e aqueles monopólicos. Nesse sentido, a grande proporção de medicamentos produzidos por um único fornecedor indica o acerto em considerá-los como estratégicos e reforça a relevância do papel dos LFO. Assim, evidencia-se que a evolução epidemiológica das doenças,

bem como as características em relação à oferta de medicamentos se apresentam como fatores importantes a serem considerados para o planejamento da programação e da provisão dos medicamentos. Portanto, recomenda-se fortalecer as estratégias de monitoramento e garantia de oferta de medicamentos do CESAFA no País, a fim de garantir a disponibilidade desses medicamentos nas unidades de saúde e o seu acesso equitativo pela população.

O estudo aqui apresentado suscita como sugestões para pesquisas futuras: 1) análise de uma série temporal das doenças abrangidas pelo CESAFA com mais pontos de observação; 2) análise dos registros sanitários, da situação patentária e do preço de aquisição dos medicamentos deste componente de financiamento da AF pelo SUS; e 3) análise da relação entre a oferta de tais medicamentos e os fatores envolvidos logística de abastecimento dos serviços de saúde.¹

Agradecimentos

Esta pesquisa não foi financiada. Este artigo foi publicado com o apoio do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da ENSP/Fiocruz, por meio de recursos da CAPES/PROEX. Agradecemos a Débora Castanheira Pires, por viabilizar a análise dos dados epidemiológicos no software R.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Lista de preços de medicamentos*. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capacidades-de-precos>>. Acesso em: 3 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria no 3.916*, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução no 338*, de 06 de maio de 2004. Política Nacional da Assistência Farmacêutica. Brasília, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria no 399*, de 22 de fevereiro de 2006. Brasília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria no 2.693*, de 17 de novembro de 2011. Brasília, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Brasil recebe certificado de eliminação do sarampo*. 2016. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2016/setembro/brasil-recebe-certificado-de-eliminacao-do-sarampo>>. Acesso em: 9 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação*. Relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria no 1.537*, de 12 de junho de 2020. Brasília, 2020.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria no 4.114*, de 30 de dezembro de 2021. Brasília, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME 2022*. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. *Painel de Indicadores Epidemiológicos*. Disponível em: <<http://antigo.aids.gov.br/pt-br/gestores/painel-de-indicadores-epidemiologicos>>. Acesso em: 30 dez. 2022a.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Informações de Saúde (TABNET) – DATASUS*. Disponível em: <<https://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude-tabnet/>>. Acesso em: 30 dez. 2022b.

CHAVES, G. *et al.* *Medicamentos em situação de exclusividade financiados pelo Ministério da Saúde: análise da situação patentária e das compras públicas*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2018.

CHAVES, L. A. *et al.* Parte II - Organização do cuidado na pandemia de covid-19 5. Desabastecimento, uma questão de saúde pública global: sobram problemas, faltam medicamentos. In: PORTELA, M. C.; REIA, L. G. C.; LIMA, S. M. L. eds. *Covid-19: desafios para a organização e repercussões nos sistemas e serviços de saúde*. Rio de Janeiro: Observatório COVID-19; Editora FIOCRUZ, 2022. p. 103-115.

FIGUEIREDO, T. A.; SCHRAMM, J. M. de A.; PEPE, V. L. E. The public production of medicines compared to the National Policy of Medicines and the burden of disease in Brazil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 33, p. e00179815, 28 set. 2017.

GARCIA, L. P. *et al.* *Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos*. Brasília: Instituto de Pesquisa Aplicada, 2011.

GUERRA JR, A. A. *et al.* Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 15, p. 168-175, mar. 2004.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Estimativas da população residente para os municípios e para as unidades da federação*. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=downloads>>. Acesso em: 31 out. 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Rio de Janeiro | Cidades e Estados | IBGE*. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/rj.html>>. Acesso em: 31 out. 2022.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. *et al.* (EDS.). *Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014.

PITOMBEIRA, D. F.; OLIVEIRA, L. C. de. Pobreza e desigualdades sociais: tensões entre direitos, austeridade e suas implicações na atenção primária. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 25, p. 1699-1708, maio 2020.

RIO DE JANEIRO (ESTADO). Secretaria de Vigilância em Saúde. *Boletins Epidemiológicos*. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/boletins>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

RIO DE JANEIRO (ESTADO). Secretaria Estadual de Saúde. *Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica*. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br:443/medicamentos/lista-de-medicamentos/componente-estrategico-da-assistencia-farmaceutica>>. Acesso em: 3 mar. 2023a.

RIO DE JANEIRO (ESTADO). Secretaria Estadual de Saúde. *Medicamentos Estratégicos*. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br:443/medicamentos/medicamentos-estrategicos/sobre-medicamentos-estrategicos>>. Acesso em: 27 fev. 2023b.

RIO DE JANEIRO (ESTADO). Secretaria Estadual de Saúde. *Plano Estadual de Saúde Rio de Janeiro 2020-2023*. Rio de Janeiro: Secretaria Estadual de Saúde, 2020. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br:443/planejamento-em-saude/estado/plano-estadual-de-saude>>. Acesso em: 1 nov. 2022.

SANTANA, R. S.; LEITE, S. N. Prioridades da pesquisa clínica com medicamentos no Brasil e as doenças da pobreza. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 40, p. 356-362, nov. 2016.

SANTOS, M. B. P. *Análise de implementação da cadeia de abastecimento farmacêutico do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica*. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2025.

SANTOS, M. L. *et al.* Fatores associados à subnotificação de tuberculose com base no Sinan Aids e Sinan Tuberculose. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 21, p. e180019, 11 out. 2018.

SILVA, M. L. B. da *et al.* Fatores associados à subnotificação de casos de tuberculose multirresistente no Estado do Rio de Janeiro, Brasil: relacionamento probabilístico entre sistemas de informação. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 37, p. 1-13, 8 out. 2021.

VIEIRA, F. S. *Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2018.

VIEIRA, F. S. *Políticas de fomento ao desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2022.

VIEIRA, F. S.; SANTOS, M. A. B. dos. *O Setor farmacêutico no Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2020.

VIEIRA, S. *Introdução à bioestatística*. 4a ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

XAVIER, D. B. *Estudo ecológico de séries temporais das doenças tropicais negligenciadas, malária e tuberculose - Brasil, 2008 a 2030*. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília. Brasília-DF, 2020.

Nota

¹ M. B. P. Santos: concepção do estudo, coleta e análise de dados, elaboração, revisão crítica e aprovação da versão final do manuscrito. V. L. Luiza e M. A. Oliveira: concepção do estudo, supervisão da análise de dados, revisão crítica e aprovação da versão final do manuscrito.

Abstract

Overview of diseases covered by the Strategic Component of Pharmaceutical Assistance: Epidemiological data from 2016 to 2020 and drug supply

Objective: To present a general overview of the diseases covered by the Strategic Component of Pharmaceutical Service (CESAF) in Brazil and in the state of Rio de Janeiro (ERJ), aiming to describe their epidemiological data and stimulate the discussion on the supply of medicines involved in their treatment. **Method:** Quantitative and descriptive study, carried out from public databases. **Results:** Between 2016 and 2020, a total of 7,525,190 cases of the analyzed diseases were diagnosed in Brazil and 594,397 in the state of Rio de Janeiro. A predominance of the production of CESAF medicines by a single supplier was observed, both in the National List of Essential Medicines (48,66%) and in the ERJ State Health Secretariat's list (38,09%). Production by Official Pharmaceutical Laboratories is still limited. **Conclusion:** The presented diseases have epidemiological importance; however, the results indicate the need to advance strategies to stimulate the supply of CESAF medicines.

► **Keywords:** Pharmaceutical Services. Strategic Component of Pharmaceutical Services. Neglected Diseases. Epidemiology, Descriptive. Drugs, Essential.