

## Desabastecimento da penicilina e impactos para a saúde da população

Amanda dos Santos Teles Cardoso\*

Gisélia Santana Souza\*\*

Ediná Alves Costa\*\*\*

Patrícia Sodré Araújo\*\*\*\*<sup>1</sup>

Yara Oyram Ramos Lima\*\*\*\*\*

O Brasil vivencia um problema de dimensão global, que é o desabastecimento da penicilina benzatina, procaína e cristalina, medicamento que integra o Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e fármaco de primeira escolha para o tratamento da sífilis. O medicamento está em falta no varejo farmacêutico e os poucos estoques disponíveis nos serviços do SUS estão sendo priorizados para os casos de sífilis, especialmente em gestantes e sífilis congênita. O Observatório de Análise Política em Saúde (OAPS) tem acompanhado a questão, considerando o impacto negativo na assistência farmacêutica e na saúde da população.

Apesar da indicação em outras enfermidades, a penicilina tem destaque na terapêutica da sífilis por ser o único fármaco seguro e eficaz para a sífilis na gestação e a opção recomendada para o tratamento da sífilis congênita (CONITEC, 2015). No Brasil, a taxa de detecção da sífilis em gestantes vem aumentando: em 2004 existiam 1,7 casos de sífilis congênita para 1000 nascidos vivos; já em 2013 a incidência foi de 7,4 para 1000 nascidos vivos. O uso da penicilina na gestação é a estratégia adotada para conter a

---

<sup>1</sup> \*Mestre em Farmácia, farmacêutica da FACFAR/UFBA, pesquisadora do OAPS/Eixo Políticas de Medicamentos, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária; \*\*Professora associada da Faculdade de Farmácia, pesquisadora do OAPS/Eixo Políticas de Medicamentos, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária; \*\*\*Professora associada do ISC/UFBA, pesquisadora do OAPS/Eixo Políticas de Medicamentos, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária; \*\*\*\* Farmacêutica, Professora da UNEB, Doutora em Saúde Pública, pesquisadora do OAPS no eixo Políticas de Medicamentos, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária; \*\*\*\*\*Professora Adjunta ISC/UFBA, pesquisadora do OAPS no eixo Políticas de Medicamentos, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária.

transmissão vertical da sífilis e reduzir a mortalidade infantil, especialmente a neonatal (MS, 2015). Logo, o desabastecimento desse medicamento preocupa, pois pode agravar, ainda mais, a epidemia da doença já instalada no país. Esta situação é, também, motivo de preocupação da saúde em âmbito global, e foi pauta da 69ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2016 (MEDSCAPE, 2016).

As empresas produtoras do medicamento no Brasil alegavam haver problemas na aquisição da matéria-prima em maio e junho de 2014, entretanto, havia a expectativa que a produção fosse regularizada a partir de julho do mesmo ano (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015a), o que não ocorreu, persistindo a falta em 2016 e 2017, conforme os relatos das dificuldades na aquisição, amplamente divulgados pela mídia e discutidos pelos gestores do SUS, órgãos reguladores e conselhos de saúde.

A causa principal apontada para o desabastecimento da penicilina tem sido a falta do insumo farmacêutico ativo (IFA) no fornecedor internacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015; CONASEMS, 2015b). Esse problema é reflexo de um dos desafios do setor químico-farmacêutico nacional, que é o de superar a dependência da importação de princípios ativos atualmente oriundos, principalmente, da Índia e da China (PINTO; BARREIRO, 2013). Nos últimos dez anos, o consumo de fármacos importados pelas indústrias brasileiras teve uma média de aumento de 90% (BNDES, 2015). Esta dependência nacional do mercado externo para a produção de medicamentos expõe a cadeia de abastecimento farmacêutico a uma situação de fragilidade (REIS & PERINI; 2008).

Porém, no caso da penicilina, outra questão pode estar contribuindo para desestimular a produção nacional do fármaco, bem como, provocar sua escassez cíclica em nível internacional, que é o fato dela estar há anos no mercado, e ter seu valor mercadológico reduzido. A indústria farmacêutica, que está sempre em busca de lançamentos de novas moléculas para manter-se competitiva e continuar auferindo altos lucros, não tem interesse em manter a produção deste antibiótico.

Historicamente, a despeito das reais necessidades de saúde da população, as indústrias farmacêuticas e farmoquímicas pouco investem em produtos de baixa lucratividade e, muitas vezes, optam pela descontinuação da produção. A exemplo da pesquisa e inovação de medicamentos para doenças negligenciadas que, no Brasil, ficam

a cargo, principalmente, dos laboratórios públicos, como LAFEPE - Laboratório Farmacêutico de Pernambuco e Farmanguinhos-Fiocruz.

A penicilina é um antibiótico descoberto em 1928, com fabricação iniciada em 1943, e ao longo dos anos tem reduzido seu espectro de ação por conta do surgimento da resistência bacteriana. Entretanto, de acordo com as diretrizes dos Centers for Disease Control and Prevention dos Estados Unidos, ele continua sendo o mais eficaz tratamento da sífilis: "penicilina G é o único antimicrobiano conhecido como sendo eficaz para a prevenção da transmissão materna para o feto e para o tratamento da infecção do feto" (CDC, 2015). No mesmo texto, a instituição estabelece ainda que "os dados são insuficientes para recomendar a ceftriaxona para o tratamento da infecção materna e prevenção da sífilis congênita".

O tratamento alternativo para a sífilis, com doxiciclina ou ceftriaxona, é mais prolongado, caro e menos eficaz quando comparado ao uso da penicilina. A Organização Mundial da Saúde (OMS) também recomenda em suas diretrizes, definidas recentemente em resposta à crescente resistência bacteriana aos antibióticos, que a penicilina continua sendo a escolha racional para o tratamento da sífilis e outras infecções sexualmente transmissíveis (OMS, 2016).

Devido a tal importância, a questão do desabastecimento da penicilina tem mobilizado discussões no setor saúde. Esse período tem sido marcado por cobranças do Poder Legislativo ao Executivo, debates entre conselhos de saúde, secretarias de saúde, e realizações de audiências públicas sobre o tema (CONASEMS, 2015c; CONASS, 2016). Esses debates são relevantes, pois implicam atores importantes na busca de saídas para o problema, fortalecem a participação popular e conferem visibilidade ao tema, com o objetivo de reduzir as consequências negativas para a saúde da população.

Algumas iniciativas governamentais foram adotadas no sentido de enfrentar o problema. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) priorizou as demandas de ordem regulatória/sanitária das empresas que fabricam a penicilina no Brasil, autorizando a produção, excepcional, da penicilina sem diluente pela Fundação para o Remédio Popular (FURP) de São Paulo, para contribuir com a normalização da produção nacional (ANVISA, 2014).

Outra ação foi a aquisição de dois milhões e setecentos mil frascos de penicilina G (benzatina), pelo Ministério da Saúde, em 2016. Esta compra emergencial, por dispensa de licitação, foi feita por intermédio da OPAS/OMS. Apesar da aquisição dos medicamentos da atenção básica no SUS, a exemplo da penicilina, ser de responsabilidade dos municípios, e da gravidade da situação criada pela falta deste medicamento e a incapacidade de os municípios o resolverem devido às circunstâncias já referidas, a iniciativa de aquisição e distribuição pelo MS amenizou um pouco o problema, porém longe de o resolver definitivamente. O desabastecimento da penicilina G benzatina chegou a atingir 61% dos estados brasileiros, sendo que no caso da penicilina cristalina atingiu 100% dos estados em março de 2016 (ABRADILAN, 2016). A penicilina, nas formulações procaína e cristalina, é imprescindível para o tratamento da sífilis congênita, reduzindo a mortalidade neonatal e o tratamento de outras infecções relacionadas a germes sensíveis.

Mesmo após esta medida, os estoques do medicamento continuaram reduzidos nas unidades de saúde, em parte devido à lentidão na distribuição aos estados e municípios, e também pela demanda reprimida (MS, 2016). Como não foi feita a compra emergencial da penicilina cristalina e procaína, a disponibilidade desse tratamento para a sífilis congênita ainda continuou prejudicada.

De acordo com o MS, a compra visou tirar o desabastecimento da penicilina do seu ponto crítico para tentar assegurar o tratamento da sífilis. Neste sentido, a recomendação foi que o uso da penicilina G benzatina fosse restrito às gestantes e a penicilina cristalina para os recém-nascidos com sífilis congênita. Registre-se que, com isto, limitou-se o acesso à penicilina na atenção primária, necessária para o tratamento de outras enfermidades, a exemplo da febre reumática e faringite em crianças e a escarlatina que vem aumentando a incidência no Brasil e em outros países (BBC, 2016).

Percebe-se que a resolução do desabastecimento da penicilina teve poucos avanços desde 2014, quando o problema se evidenciou. Isso se refletiu negativamente no controle da epidemia de sífilis por ser o único medicamento seguro e eficaz no bloqueio da transmissão vertical na gestação. Compras emergenciais são alternativas necessárias, porém pontuais, que não resolvem a causa determinante do problema. Para este caso a opção é o incentivo à produção local da matéria-prima e do medicamento

pelos laboratórios públicos. Um caminho nessa direção tem sido a iniciativa da parceria firmada entre a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) para a construção do Centro de Referência Nacional em Farmoquímica que atenderá a pesquisa e desenvolvimento de insumos farmacêuticos ativos. Tal motivação poderá reduzir a dependência brasileira na importação da penicilina.

O desabastecimento da penicilina é revelador da falência das Políticas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, no que diz respeito ao desenvolvimento científico e tecnológico para a pesquisa e a produção de fármacos. Nos seus primórdios, criou a Central de Medicamentos (CEME) em 1971, e a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (CODETEC), em 1976, com o objetivo de desenvolver e produzir os princípios ativos dos medicamentos essenciais.

Em 2004, houve uma tentativa de inflexão na política industrial brasileira quando o governo federal lançou a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e, no âmbito do BNDES, foi criado o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica, para fortalecer a indústria nacional farmacêutica através do PROFARMA I e II e, em 2008, o lançamento da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP). Entretanto, hoje se constata que a indústria farmacêutica nacional não se capacitou a produzir sequer a penicilina, medicamento fabricado desde 1943, entre outros princípios ativos de medicamentos essenciais. Situação diferente do que ocorre na China e na Índia que se transformaram em polos de produção de matéria-prima de medicamentos com patentes expiradas. Após décadas o país ainda permanece engatinhando na busca de uma indústria farmoquímica capaz de livrar o país da dependência da importação de matérias-primas dos medicamentos essenciais (BUSS, PM; CARVALHEIRO, JR; CASAS CPR, 2008).

Persistem dependência e vulnerabilidade externa do Brasil, no tocante à importação de insumos farmacêuticos ativos, dificultando o acesso aos medicamentos e a consolidação das políticas de assistência farmacêutica no SUS. É evidente a necessidade de se continuar a busca de soluções de longo prazo, que assegurem a oferta da penicilina no SUS, garantindo o enfrentamento adequado da sífilis e evitando a ocorrência de novas crises de desabastecimento no futuro.

## Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (ABRADILAN). Principal remédio em falta. Disponível em: [http://www.abradilan.com.br/index.php?m=noticiaFE&id\\_noticia=3217](http://www.abradilan.com.br/index.php?m=noticiaFE&id_noticia=3217). Acesso em 5 set. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diretoria Colegiada. ATA 09/2014: Circuito Deliberativo CD 322/2014. Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Nota informativa conjunta nº 109/2015: Orienta a respeito da priorização da penicilina G benzatina para sífilis em gestantes e penicilina cristalina para sífilis congênita no país e alternativas para o tratamento da sífilis. Brasília, 2015a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de recomendação (CONITEC): Penicilina benzatina para prevenção da sífilis congênita durante a gravidez. Brasília, 2015b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde – Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Boletim epidemiológico – Sífilis 2015. Brasília, 2015c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Nota informativa: Abastecimento da penicilina benzatina 1.200.000 UI e espiramicina 1.500.000 UI no país. Brasília, 2015d.

BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. Fiocruz e UFRJ criam centro de referência em farmoquímica. Disponível em: <http://portal.fiocruz.br/pt-br/content/fiocruz-e-ufrj-criam-centro-de-referencia-em-farmoquimica>. Acesso em 10 out. 2016.

BRITISH BROADCASTING CORPORATION (BBC). BRASIL. Disponível em: [www.bbc.com/portuguese/noticias/.../160319\\_escarlatina\\_retorno\\_rm](http://www.bbc.com/portuguese/noticias/.../160319_escarlatina_retorno_rm). Acesso em 2 nov. 2016.

BUSS, P. M.; CARVALHEIRO, J. R.; CASAS, C. R. (org). Medicamentos no Brasil. Inovações e acesso. Editora Fiocruz: Rio de Janeiro, 2008. 440 p.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines. **MMWR**, 64 (RR-03), p. 43–45, 2015. Disponível em: <http://www.cdc.gov/std/tg2015/syphilis-pregnancy.htm>. Acesso em: 1 set. 2016.

MEDSCAPE. Desabastecimento de penicilina alerta para desafio global de combate à sífilis. Disponível em <http://portugues.medscape.com/verartigo/6500488>. Acesso em: 02 abr. 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE/ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Crescente resistência de antibióticos obriga alterações no tratamento recomendado para infecções sexualmente transmissíveis. Disponível em: [http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=5209:crescent](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5209:crescent)

e-resistencia-aos-antibioticos-obriga-alteracoes-no-tratamento-recomendado-para-infeccoes-sexualmente-transmissiveis&Itemid=816. Acesso em: 5 set. 2016.

PIERONI, J. P.; MITIDIARI, T. L.; PIMENTEL, V. P.; BRAGA, C. A. Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas. BNDES Setorial, n. 41, 2015.

PINTO, A. C.; BARREIRO, E. J. Desafios da indústria farmacêutica brasileira. **Química Nova**, v. 36, n. 10, 2013.

PORTAL CAMARA DE DEPUTADOS. Debatedores destacam epidemia de sífilis no País e desabastecimento de penicilina. Câmara Notícias, 2015.

PORTAL DO CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE (CONASEMS) a. Nota informativa: desabastecimento da penicilina. Brasília, 2015.

PORTAL DO CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE (CONASEMS)b. Audiência pública discute crise da assistência farmacêutica no SUS. Brasília, 2015. Disponível em: <http://conasems-site2.jelasticlw.com.br/servicos/todas-noticias/45-ultimas/4065-audiencia-publica-discute-crise-da-assistencia-farmaceutica-no-sus>. Acesso em 5 jan. 2016.

REIS, A. M. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, consequências e gerenciamento. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, 2008.