

Perfil farmacoeconômico do tratamento da fibrose pulmonar idiopática demandado por idosos no estado do Pará

Pharmacoeconomic profile of the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis demanded by the elderly in the state of Pará

Agnes Nami Kaminosono¹, Ana Maria Ferreira Gillet²,
Emanuelle Karine Sena Sousa², Jocileide de Sousa Gomes³, Orenzio Soler⁴

DOI: 10.21115/JBES.v13.n3.p253-7

Palavras-chave:

fibrose pulmonar idiopática,
doença rara, assistência
farmacêutica, farmacoeconomia

Keywords:

idiopathic pulmonary fibrosis,
rare disease, pharmaceutical
care, pharmacoeconomics

RESUMO

Objetivo: O objetivo deste estudo foi realizar o levantamento de custo dos medicamentos antifibróticos para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática no estado do Pará. **Métodos:** Trata-se de uma pesquisa documental do tipo descritiva, retrospectiva e quantitativa, referente às tecnologias pirfenidona e nintedanibe, demandadas entre os meses de junho de 2016 a junho de 2019. Para a obtenção dos dados, acessaram-se os relatórios de dispensação por paciente, notas fiscais relacionadas à aquisição dos medicamentos, além de planilha Excel de cadastro e acompanhamento de processos dos anos correspondentes, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde. **Resultados:** Foram atendidos 81 processos destinados à aquisição dos medicamentos (2 em 2016, 13 em 2017, 31 em 2018 e 35 em 2019); dos quais 29 solicitando nintedanibe e 52, pirfenidona. Quanto aos gastos, identificou-se que, em 2016, se pagou R\$ 38.673,32 para a aquisição nintedanibe. Em 2017, foi R\$ 158.881,27 para a aquisição de pirfenidona e R\$ 322.277,67 para o atendimento de nintedanibe. Para 2018, percebeu-se o aumento impactante de pirfenidona (R\$ 627.959,33), se comparada aos anos anteriores, enquanto o nintedanibe totalizou R\$ 670.337,55. Já para o primeiro semestre de 2019 foram investidos R\$ 620.393,55 para a pirfenidona e R\$ 464.079,84 para nintedanibe. **Conclusões:** Identificou-se que a demanda de tecnologias em saúde destinadas aos portadores de fibrose pulmonar idiopática no Pará segue em constante crescente, por ser uma tecnologia inovadora que ainda não está incorporada no Sistema Único de Saúde, fazendo-se necessários critérios que regulamentem a sustentabilidade do acesso ao tratamento dessa doença rara.

ABSTRACT

Objective: The objective of this study was to perform the cost survey of antifibrotic drugs for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis in the state of Pará. **Methods:** This is a descriptive, retrospective and quantitative documentary research on Pirfenidone and Nintedanibe technologies, demanded from June 2016 to June 2019. To obtain the data were accessed dispensing reports per patient, Invoices related to the purchase of medicines, in addition to Excel spreadsheet for registration and monitoring of processes of the corresponding years, available from the Secretary of State for

Recebido em: 21/11/2019. **Aprovado para publicação em:** 25/04/2020.

1. Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Pará (SESPA); mestranda pelo Programa de Pós-graduação em Gestão da Assistência Farmacêutica da Universidade Federal do Pará, Belém, PA, Brasil.

2. Graduanda do Curso de Faculdade de Farmácia. Instituto de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Pará, Belém, PA, Brasil.

3. Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Pará (SESPA); pós-doutoranda em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-graduação em Saúde, Ambiente e Sociedade da Universidade Federal do Pará, Belém, PA, Brasil.

4. Pós-doutor em Políticas Públicas em Saúde da Escola Fiocruz de Governo – Fundação Oswaldo Cruz, Fiocruz, Brasília, DF, Brasil; professor da Faculdade de Farmácia do Instituto de Ciências da Saúde, Belém, PA, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: Instituto de Ciências da Saúde/Universidade Federal do Pará e Secretaria Estadual de Saúde do Pará.

Informações sobre auxílios recebidos sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos: Não houve qualquer tipo de financiamento para a pesquisa.

Congresso onde o estudo foi apresentado: Congresso Internacional do Envelhecimento Humano (CIEH) 2019.

Conflitos de interesse: Os autores declaram não haver qualquer conflito de interesse em relação às tecnologias aqui envolvidas.

Autor correspondente: Orenzio Soler. Faculdade de Farmácia, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Pará – Campus Universitário do Guamá. Rua Augusto Corrêa, 1, Guamá, Belém, PA, Brasil. CEP: 66075-110. Telefone: +55 (91) 3201-7201. E-mail: orenziosoler@ufpa.br

Health. **Results:** 81 cases were received for the purchase of medicines (2 in 2016, 13 in 2017, 31 in 2018 and 35 in 2019); of which 29 requesting nintedanibe and 52, pirfenidone. Regarding expenses, it was identified that in 2016, R\$ 38,673.32 was paid for the acquisition of nintedanibe. In 2017, it was R\$ 158,881.27 for the acquisition of pirfenidone and R\$ 322,277.67 for the service of nintedanibe. For 2018, there was a significant increase in pirfenidone (R\$ 627,959.33) compared to the previous year, while nintedanibe totaled R \$ 670,337.55. For the first half of 2019, R\$ 620,393.55 was invested for pirfenidone and R\$ 464,079.84 for nintedanibe. **Conclusions:** It was identified that the demand for health technologies for patients with idiopathic pulmonary fibrosis in Pará continues to grow, as it is an innovative technology that is not yet incorporated into the Unified Health System. sustainability of access to treatment for this rare disease.

Introdução

Considera-se pertinente apresentar três fatores iniciais que motivaram à escolha da pesquisa. O primeiro é o fato de a fibrose pulmonar idiopática (FPI) ser uma doença intersticial crônica fibrosante, de natureza progressiva, associada a piora da qualidade de vida do paciente e a óbito. O segundo é o fato de a FPI se manifestar majoritariamente em indivíduos com idade superior a 50 anos, especialmente em idosos. De acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2010), a FPI teve incidência de 4,48 casos por 1.000.000 habitantes, enquanto a mortalidade foi de 12,11 óbitos por 1.000.000 habitantes. O terceiro fator está associado à existência de somente dois únicos medicamentos (nintedanibe e pirfenidona) com registros aprovados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da FPI e, sobretudo, à sua indisponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS), o que fere o direito social do utente em ter saúde. A não incorporação dos referidos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) está condicionada ao fato de ambos serem medicamentos novos, o que requer uma avaliação baseada em estudos conclusivos sobre a repercussão dessas drogas na diminuição das exacerbações agudas associadas à doença (Brasil, 2015).

Desse modo, balizada pela orientação da Constituição Federal de 1988 de que a saúde é um direito indispensável do cidadão e um dever do Estado, além dos princípios da universalidade no acesso aos serviços e na integralidade da assistência à saúde, regulamentados pela Lei Orgânica de Saúde (LOA), a sociedade em geral, especialmente a população idosa, vem se fortalecendo em demandar à gestão pública a garantia de seus direitos. É válido ressaltar que, além dos princípios básicos do SUS, a população também possui direito à informação, para que possa fazer bom uso do sistema, sendo de suma importância a comunicação sobre saúde individual e coletiva pelos profissionais da saúde. Atualmente, a Assistência Farmacêutica (AF) vem sendo um bom exemplo para discutir como a garantia da assistência terapêutica integral pode ser atendida quando se esbarra em um de seus principais desafios: a gestão dos recursos financeiros, em tempos de "acesso" pela judicialização da saúde.

Dessa forma, os medicamentos absorvem uma fração significativa de um país, provocando um choque considerável

nas despesas totais de saúde. Na esfera do SUS, com o envelhecimento da sociedade e as mudanças nas estruturas de morbimortalidade da população, houve um incremento de protocolos e recomendações terapêuticas para diversas doenças, inclusive as raras, além de demandas judiciais e/ou administrativas, que impulsionaram os gastos com a saúde. Essa "enorme fatia" a ser retirada do "bolo orçamentário" resultou em uma imposição da compreensão de como os recursos restritos podem ser aplicados de maneira mais eficiente e satisfatória (Packeiser & Resta, 2014), haja vista que tais gastos refletem sobre a satisfação do usuário e sobre a gestão pública em saúde (Secoli *et al.*, 2005). A fim de contribuir com essas discussões, vem se tornando frequente a investigação farmacoeconômica (aplicação da economia ao estudo dos medicamentos), a qual se destaca enquanto ferramenta inovadora para auxiliar os gestores, nivelar possibilidades e decidir sobre a melhor seleção para as necessidades do serviço de saúde, agregando racionalização de despesas e eficiência clínica (Packeiser & Resta, 2014). Diferentes estudos farmacoeconômicos podem ser empregados, tais como minimização de custo e análise de custo-utilidade, custo-benefício e custo-efetividade, no entanto, para que eles sejam conclusivos, deve-se dispor de vários dados inerentes a medicamentos, entre eles o gasto público com a aquisição de tecnologias medicamentosas não padronizadas no SUS.

O interesse deste estudo é analisar o impacto financeiro com a incorporação de novas tecnologias e o alto custo gerado na AF. Nos últimos anos, os gastos com medicamentos no Brasil têm se tornado crescentes, e o orçamento destinado ao fornecimento de medicamentos tem correspondido a uma grande parcela de prioridades do setor de saúde. E esse aumento ameaça a sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde (Boing *et al.*, 2011).

Mesmo com os avanços das políticas públicas da AF, ainda há barreiras que bloqueiam o acesso da população aos medicamentos, com consequente aumento do número de ações judiciais movidas por pacientes. A lenta obtenção de novas tecnologias tem resultado em aumento frequente dos gastos do Estado, e isso contribui para uma perda crescente na economia do país. A urgência para realizar compras de medicamentos individualizadas leva a uma aquisição mais cara. Os gastos com as tecnologias não correspondem à evolução significativa nos índices de saúde, e o acesso à farmacoterapia não acomoda toda a população, sendo apenas uma pequena

parcela beneficiada com os recursos terapêuticos ofertados (Vieira & Zucchi, 2013). Conforme Mota *et al.* (2008, p. 590): “No Brasil, o volume de recursos financeiros da esfera federal investido na compra e distribuição gratuita de medicamentos no SUS representou, em 2002, 9,7% do gasto em saúde financiado pelo Ministério da Saúde”. Nesse sentido, quando se fala em direito à saúde, leva-se em conta as leis nacionais que garantem o direito fundamental dos cidadãos; no Brasil, as ações governamentais dão suporte ao SUS, que reconhece a promoção, a proteção e a recuperação da saúde como direito fundamental da população, entretanto, quando os usuários julgam que seus direitos foram violados, entram com ações judiciais, reivindicando o acesso aos medicamentos (Cannon, 2012). Tratar sobre o assunto em questão é de fundamental importância, visto que o impacto financeiro com ações de cunho jurídico tem se tornado um forte fenômeno na concretização dos direitos da população; não obstante, os gastos do Ministério da Saúde com a obtenção dos medicamentos têm propiciado um forte comprometimento dos cofres públicos.

Métodos

Trata-se de uma pesquisa documental do tipo descritiva, retrospectiva e quantitativa. O estudo foi realizado no Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica (DEAF) da Secretaria de Saúde do Estado do Pará (SESPA), localizado na Avenida João Paulo II, 602, Bairro do Marco, Belém/Pará, sob consentimento de sua respectiva gestão superior.

A coleta de dados foi realizada entre os meses de agosto e outubro de 2019, mediante planejamento de visitas à equipe de farmacêuticos responsáveis pelas demandas judiciais e administrativas. Para fins de pesquisa documental, realizou-se consulta às notas fiscais e de empenho arquivadas na Central de Abastecimento e Logística (CALOG) do DEAF, referentes às tecnologias pirfenidona e nintedanibe, demandadas administrativa e judicialmente entre os meses de junho de 2016 e junho de 2019; acessaram-se também os relatórios de dispensação por paciente na Farmácia da Unidade de Referência da Doca (URE-DOCA), além de planilha Excel de cadastro e acompanhamento de processos judiciais e administrativos dos anos correspondentes.

Foram excluídas do estudo as notas fiscais que ainda tinham itens a serem atendidos, classificando-as como incompletas. As informações coletadas foram organizadas e divididas em tipo de demanda (judicial ou administrativa), objeto do empenho (nintedanibe ou pirfenidona), quantidade adquirida, além de valor unitário e valor total gasto com o medicamento. Para a análise dos dados coletados, fez-se uso do programa Microsoft Excel como ferramenta para análise exploratória.

Além disso, fez-se levantamento referencial sobre o tema da pesquisa para fins de discussão dos dados, por intermédio de consulta aos periódicos Capes e Google Acadêmico, fazendo-se uso dos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS):

Assistência Farmacêutica, Farmacoeconomia e Fibrose Pulmonar Idiopática.

Resultados

Entre junho de 2016 e junho de 2019, a SESPA atendeu 81 processos (administrativos e judiciais) destinados à aquisição dos medicamentos pirfenidona e nintedanibe para tratamento de pacientes portadores de FPI, distribuídos em 2 processos no ano de 2016, 13 processos em 2017, 31 processos em 2018 e 35 atendimentos até agosto de 2019.

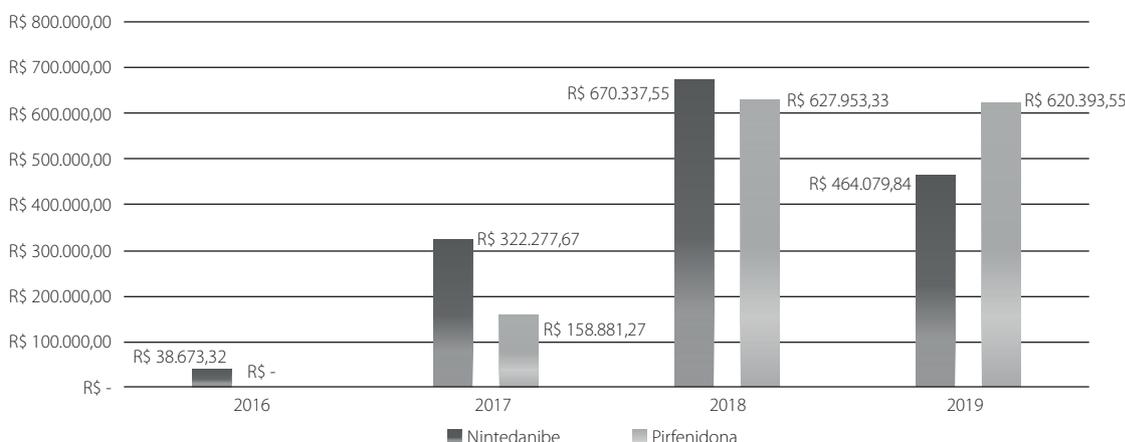
É válido ressaltar que, dos 81 processos, 29 demandaram o medicamento nintedanibe e 52, o pirfenidona. Ao fazer a correlação do ano e da tecnologia medicamentosa solicitada, identificou-se que: em 2016 houve somente duas (n = 2) demandas de nintedanibe; em 2017 foram sete (n = 7) demandas para a pirfenidona e seis (n = 6) demandas para o nintedanibe; em 2018 foram vinte e dois (n = 22) atendimentos para o medicamento pirfenidona e nove (n = 9) para nintedanibe. Até junho de 2019, houve vinte e três (n = 23) demandas para a obtenção de pirfenidona, além de doze (n = 12) para a aquisição de nintedanibe.

Ao se fazer a distribuição dos gastos por ano, identificou-se que, em 2016, foi pago o equivalente a R\$ 38.673,32 para a aquisição nintedanibe. Em 2017, contabilizou-se o valor equivalente a R\$ 158.881,27 para a aquisição de pirfenidona e a R\$ 322.277,67 para o atendimento de nintedanibe. Ao se retratar a quantia gasta em 2018, percebeu-se o aumento significativo no dispêndio orçamentário para a compra de pirfenidona (R\$ 627.959,33), em comparação aos anos anteriores, reflexo do aumento de solicitações da referida tecnologia; e o nintedanibe totalizou R\$ 670.337,55. Já para o a quantia gasta no primeiro semestre de 2019, foram apurados R\$ 620.393,55 para a pirfenidona e R\$ 464.079,84 para o nintedanibe.

Ao se somar o valor total gasto com medicamentos para tratamento da FPI, identificou-se que nos últimos quatro anos foi utilizado, do orçamento público da AF, o equivalente a R\$ 2.902.602,53, sendo R\$ 1.407.234,15 destinados à pirfenidona e R\$ 1.495.368,38, ao nintedanibe, segundo o Gráfico 1, o que se reflete em desafios sobre a gestão dos recursos da referida assistência.

Discussão

De acordo com Diniz *et al.* (2012, p. 479), [...] a política de assistência farmacêutica apresenta uma série de desafios quanto ao desenho, à operacionalização, à atualização das listas, à ausência de instâncias recursais, à celeridade nas decisões, à articulação com outras esferas de fiscalização e ao registro [...]. Tais enfrentamentos são objeto de estudo de várias pesquisas, as quais vêm dando ênfase aos desafios encontrados pela assistência farmacêutica quanto ao fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS, dados os impac-



Fonte: Pesquisa de campo, 2019.

Gráfico 1. Gastos do SESP com aquisição de pirfenidona e nintedanibe, entre junho de 2016 a junho de 2019

ses que tais demandas causam à atenção integral à saúde da população, pelo SUS. Pepe *et al.* (2010) alertam que prática se tornou rotineira nos últimos anos, comprometendo, assim, a premissa da Lei Orgânica em Saúde de garantir o acesso da população idosa aos medicamentos e seu uso racional.

Costa *et al.* (2017, p. 2) citam que: [...] a ampliação do investimento público destinado à assistência farmacêutica (AF) no país passou de cerca de R\$ 2 bilhões em 2003 para aproximadamente R\$ 15 bilhões em 2015, o que mostra a importância desse setor nas políticas públicas [...], no entanto, quando se trata de medicamentos de alto custo, as cifras tendem a ser expressivas, haja vista que vários fatores contribuem para sua demanda: [...] desde a não incorporação do medicamento pela política, mas sua oferta no mercado; a inclusão do medicamento na política, mas sem a garantia de acesso; até mesmo o requerimento de medicamentos em fases ainda experimentais de pesquisa clínica, sob forte atuação da indústria farmacêutica [...], conforme apontam Diniz *et al.* (2012; p. 479-80). A afirmativa acima corrobora as demandas dos medicamentos pirfenidona e nintedanibe para FPI, doença que não está contemplada em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), tampouco os únicos medicamentos registrados para seu tratamento. É válido considerar que tais demandas têm o efeito positivo de garantir o acesso em situações especiais que comprometem a qualidade de vida em idosos, como a da FPI, ainda mais quando há atraso na incorporação de medicamento, em contrapartida, podem gerar efeitos negativos (Victoria *et al.*, 2011), sendo esses: comprometimento dos princípios do SUS; dificuldades na gestão da AF; uso não racional de medicamentos (Pepe *et al.*, 2010).

Considerando a quantia total destinada à aquisição dos medicamentos analisados nesta pesquisa, sendo a maioria de natureza judicial, acredita-se que ela tenha repercutido sobre o orçamento destinado à AF no estado do Pará, pois Laffin e Bonacim (2017, p. 7) afirmam: [...] um desembolso dos estados, municípios e União de 7 bilhões de reais para arcar com

demandas judiciais na área da saúde, um pouco mais de 5% do orçamento total da saúde [...]. As demandas em excesso comprometem todo o clico da AF ao ter que lidar com uma exigência de medicamentos que não fazem parte do seu planejamento, e a rapidez nesse processo impede que o gestor siga os trâmites legais da administração pública, impactando os aspectos administrativos e orçamentários (Pepe *et al.*, 2010).

Tal afirmativa fomentou a adoção de medidas que assegurassem o acesso aos medicamentos pleiteados de maneira racional, a partir do atendimento à Instrução Normativa nº 1/2017. Tal documento foi aprovado pelo Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas de Saúde (CIRADS) do Estado do Pará e pelo Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), e foi estruturado a instruir as demandas administrativas e judiciais quanto às informações necessárias para a compreensão da necessidade (laudo médico e prescrição), além da eficácia, efetividade, eficiência e segurança (baseadas em evidências científicas) das tecnologias demandadas, possibilitando uma melhor qualificação técnica das ações de assistência à saúde. Tal instrução normativa culminou na diminuição do número de processos demandantes de nintedanibe, em virtude de a referida tecnologia dispor de alternativa terapêutica igualmente efetiva, como a pirfenidona (Tabela 1), cujo custo é quase a metade do valor do outro antifibrótico. Entretanto, em virtude da ausência de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que, por exemplo, determinassem

Tabela 1. Custos por medicamentos e atendimentos de processos, entre 2016 a 2019

Medicamentos	Processos atendidos	Custos
Nintedanibe	29	R\$ 1.495.368,38
Pirfenidona	52	R\$ 1.407.228,15
Total	81	R\$ 2.902.596,53

Fonte: Pesquisa de campo, 2019.

alguns critérios de custo-minimização, a SESPA foi obrigada a adquirir a tecnologia mais cara, em virtude de determinação judicial.

Conclusão

Considerando os dados obtidos na presente pesquisa, identificou-se que a demanda de tecnologias em saúde destinadas aos portadores de FPI no Pará segue em constante crescente, dada a própria gravidade da patologia associada à falta de políticas públicas que assegurem seu tratamento pelo SUS.

Fazem-se necessários critérios que regulamentem a atuação do gestor público, utilizando-se de conceitos da farmacoeconomia, como custo-minimização e custo-efetividade, além das evidências científicas, no intuito ser transparente com os recursos disponíveis e comprovar a real suficiência orçamentária para aplicação em tecnologias de saúde não contempladas pelo SUS, possibilitando uma avaliação prévia pelo judiciário e não onerando o cofre público desnecessariamente, promovendo a sustentabilidade do sistema.

Agradecimentos

Ao Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Estado de Saúde do Pará, Governo do Estado do Pará.

Referências bibliográficas

Boing AC, Bertoldi AD, Peres KG. Desigualdades socioeconômicas nos gastos e comprometimento da renda com medicamentos no Sul do Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2011;45(5):897-905.

- Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação para priorização de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras nº 142, maio/2015.
- Cannon LRC. Ações judiciais impetradas para obtenção de medicamentos e tratamentos especiais: a judicialização da saúde. *Rev Brasília Médica*. [Internet] 2012;49(3). Available from: <http://netamaria.com.br/testes/ambr/2013/03/05/acoes-judiciais-impetradas-para-obtencao-de-medicamentos-e-tratamentos-especiais-a-judicializacao-da-saude/>
- Costa KS, Tavares NUL, Nascimento Júnior JM, Mengue SS, Álvares J, Guerra Junior AA, et al. Avanços e desafios da assistência farmacêutica na atenção primária no Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Pública*. 2017;51(2):3.
- Diniz D, Medeiros M, Schwartz IV. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. *Cad Saúde Pública*. 2012;28(3):479-89.
- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. Brasília: IBGE. Censo 2010 – Distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade. Available from: https://censo2010.ibge.gov.br/sinopse/%20webservice/frm_piramide.php
- Laffin HF, Bonacim CAG. Custos da saúde: judicialização de medicamentos ofertados pelo SUS. In: *Anais do XXIV Congresso Brasileiro de Custos de Florianópolis*, de 15 a 17 de novembro de 2017. Santa Catarina, SC.
- Mota DM, Fernandes MEP, Coelho HLL. Farmacoeconomia: um Instrumento de Eficiência para a Política de Medicamentos do Brasil. *Rev Acta Farmacêutica Bonaerense*. 2003;22(2):177-86.
- Packeiser BP, Resta DG. Farmacoeconomia: uma ferramenta para a gestão dos gastos com medicamentos em hospitais públicos. *Infarma Ciências Farmacêuticas*. 2014;26(4):215-23.
- Pepe VLE, Figueiredo TA, Simas L, Castro OCG, Ventura M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2010;15(5):2405-14.
- Secoli SR, Padilha KG, Litvoc J, Maeda TS. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2005;10:287-96.
- Scheren G. *Revista Acta Farmacêutica Bonaerense*. In: *Anais do 1º Congresso de Contabilidade da UFRGS, Chapecó, SC*, 2016.
- Vieira FS, Zucchi P. Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Soc*. 2013;22(1):73-84.