

Antagonistas muscarínicos de longa duração no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica: uma análise de impacto orçamentário

Long-term muscarinic antagonists in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease: a budget impact analysis

Kelli Carneiro de Freitas Nakata¹

Farmacêutica, Presidente da Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso (CPFT/SESMT). Cuiabá, MT.

Helder Cássio de Oliveira

Farmacêutico, Coordenador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias do Hospital Universitário da Universidade Federal do Mato Grosso (HU/UFMT) e membro da CPFT/SESMT. Cuiabá, MT

Resumo: *Objetivo:* levantar os custos e estimar as consequências financeiras para o estado de Mato Grosso de uma provável incorporação de antagonistas muscarínicos de longa duração (LAMA) no tratamento de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada a grave. *Métodos:* foi utilizada técnica de modelagem estática no programa *Microsoft Excel* para um horizonte temporal de 5 anos sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde a nível estadual. A população elegível foi estimada principalmente com base em dados epidemiológicos da população de fumantes no estado; na relação causal entre tabagismo e DPOC e consenso de *experts* pela técnica *Delphi*. Foram considerados apenas custos diretos com a aquisição das tecnologias propostas a partir de preços de venda negociados diretamente com seus respectivos fabricantes. *Resultados:* num cenário hipotético de incorporação do LAMA de menor preço o impacto no orçamento para Mato Grosso foi estimado em R\$ 1.179.008,36 no primeiro ano podendo chegar a R\$ 2.526.446,48 no quinto ano. Já se fosse adotado o cenário composto pelos três LAMA disponíveis no mercado com oferta preferencial daquele com menor custo, o impacto presumido é de R\$ 1.109.959,20 e R\$2.219.918,40 para o primeiro e quinto ano, respectivamente. A análise de sensibilidade bivariada utilizando os parâmetros população elegível e taxa de implantação revelou que o impacto orçamentário é potencialmente sensível a essas variáveis. *Conclusão:* o impacto orçamentário apresenta ao gestor estadual subsídios para programação orçamentária e logística, bem como para elaboração de um protocolo de acesso a LAMA no estado de Mato Grosso.

Palavras-chave: Doença pulmonar obstrutiva crônica; Antagonistas muscarínicos; Broncodilatadores; Avaliação em saúde.

Abstract: *Objective:* To raise costs and estimate the financial consequences for the state of Mato Grosso of a probable incorporation of long term muscarinic antagonists (LAMA) in the treatment of moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Methods:* Static modeling technique was used in the Microsoft Excel program for a time horizon of 5 years from the perspective of the Unified Health System at the state level. The eligible population was estimated mainly based on epidemiological data from the state's smoking population; causal relationship between smoking and COPD and expert consensus by the Delphi technique. Only direct costs with the acquisition of the proposed technologies from sales prices negotiated directly with their respective manufacturers were considered. *Results:* In a hypothetical scenario of incorporation of lower price LAMA, the budget impact for Mato Grosso was estimated at R\$ 1,179,008.36 in the first year and could reach R\$ 2,526,446.48 in the fifth year. If the scenario consisting of the three LAMAs available in the market with preferential offer of the lowest cost option were adopted, the assumed impact is R\$ 1,109,959.20 and R\$ 2,219,918.40 for the first and fifth years, respectively. Bivariate sensitivity analysis using the eligible population and deployment rate parameters revealed that the budgetary impact is potentially sensitive to these variables. *Conclusion:* the budgetary impact presents to the state manager subsidies for budget programming and logistics, as well as for the elaboration of a LAMA access protocol in the state of Mato Grosso.

Keywords: Pulmonary disease; Chronic obstructive; Muscarinic antagonists; Bronchodilator agents; Health evaluation.

¹ kellinakata@hotmail.com

Introdução

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é uma condição clínica de caráter crônico e progressivo que figura entre as mais importantes causas de morte e morbidade no Brasil e no mundo. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a DPOC caracteriza-se por limitações no fluxo aéreo pulmonar¹, associadas a uma resposta inflamatória crônica exacerbada nas vias aéreas pulmonares que causam falta de ar e predisõem a exacerbações e doenças graves. A DPOC não tem cura, mas é uma condição evitável e tratável^{2,3}.

A DPOC é, portanto, uma resposta inflamatória crônica que afeta as vias aéreas centrais e periféricas, o parênquima pulmonar, os alvéolos e a vasculatura pulmonar, provocando estreitamento e a remodelagem das vias aéreas, aumento de células caliciformes e glândulas mucossecretoras e, por fim, alterações no leito vascular causando à hipertensão pulmonar. Essas alterações são responsáveis pelos sintomas da doença que são principalmente tosse, dispneia e fadiga⁴.

A OMS estima que em torno de 8% a 10% da população mundial possui DPOC e alerta para que, em 2015, essa doença foi responsável por 3,17 milhões de óbitos, estimando que poderá vir a ser a terceira maior causa de óbito do mundo em 2030^{1,3}.

A DPOC está intimamente ligada ao tabagismo e possui prevalência diferenciada, em ordem decrescente, entre o cigarro, cachimbo e charuto. No entanto, esse não o único fator de risco para a doença. Fatores genéticos, principalmente o gene recessivo α -antitripsina, inibidor de proteases de serina; história de infecção respiratória grave na infância; exposições ocupacionais que incluem poeiras orgânicas e inorgânicas e agentes químicos; e poluição interna por cozimento e aquecimento de biomassa em habitações mal ventiladas também são fatores de risco importantes para a DPOC. Há ainda evidências de que o risco de desenvolver DPOC está inversamente relacionado ao *status* socioeconômico.^{3,5}

Apesar do alto impacto econômico, social e pessoal da doença, ela continua a ser subdiagnosticada e subtratada. No Brasil, estima-se que cerca de 6 milhões de pessoas tenham DPOC, mas que apenas 12% tenha o diagnóstico confirmado; dessas, só 18%

segue o tratamento e 83,3% dos pacientes diagnosticados com DPOC não utilizaram nenhum medicamento para o tratamento da doença nos 12 meses anteriores.⁵

No Brasil, o tratamento farmacológico da DPOC no SUS é realizado de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, com oferta de doze medicamentos que inclui corticoide e broncodilatadores de curta e longa ação como os agonistas β_2 , no entanto, alguns pacientes não respondem adequadamente ao esquema terapêutico proposto e podem se beneficiar com a oferta de outra classe farmacológica como os antagonistas muscarínicos de ação prolongada (LAMA).⁶

Nesses termos, o objetivo desta análise foi o de levantar os custos diretos e avaliar as consequências financeiras para o estado de Mato Grosso de uma possível incorporação de LAMA para tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica no SUS estadual.

Métodos

O modelo utilizado no impacto orçamentário (IO)

A análise de impacto orçamentário de uma provável incorporação de LAMA para tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) foi gerada por meio de modelagem estática no programa *Microsoft Excel* para um horizonte temporal de cinco anos sob a perspectiva do estado de Mato Grosso.

Não foram aplicadas taxas de reajustes inflacionários para o horizonte temporal adotado em consonância com diretrizes e sugestões da literatura.

A análise seguiu as diretrizes para impacto orçamentário do Ministério da Saúde⁷ e a diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil.⁸

Delimitação da população de interesse

A escassez de dados epidemiológicos da DPOC em Mato Grosso, tais como sua prevalência, a incidência geral e a proporção da população com DPOC por estágio da doença, somados à fragilidade e carência de dados de vida real, impediram povoar o modelo com esses dados a fim de realizar o cálculo aproximado da população elegível para LAMA.

Dessa forma, o cálculo da população elegível considerou a relação causal entre tabagismo e DPOC; o consenso de *experts* pela técnica *Delphi* realizado especificamente para esta demanda; além do percentual de fumantes na população de Mato Grosso; da proporção de fumantes que desenvolvem DPOC; do percentual de pacientes que desenvolvem DPOC por outras causas que não o tabagismo e do percentual de doentes com DPOC nos estágios moderado a grave.

Técnica Delphi

O modelo *Delphi* é um método que possibilita a sistematização de um agregado de opiniões de um seletivo grupo de especialistas utilizando-se de questionários bem estruturados onde o *feedback* de opi-

niões se dá em rodadas, preservando-se o anonimato dos participantes. Esse método apresenta diversas vantagens, dentre as quais afastar o efeito do argumento de autoridade relacionado com a dominação de participantes de elevado prestígio, permitir a coleta de opinião de indivíduos em diferentes áreas geográficas, e possibilitar o maior favorecimento de uma perspectiva reconstruída por meio de consenso dos atores envolvidos num determinado tema.⁹

Uma matriz de dimensões e critérios para identificar o perfil de pacientes com DPOC que seriam mais beneficiados com o uso de LAMA (Quadro 1) foi apresentada ao comitê de *experts*, composto por representantes da sociedade médica e médicos da área de Pneumologia. A seleção dos especialistas tomou como base a experiência profissional relacionada com o manejo clínico de DPOC.

Quadro 1. Matriz de dimensões e critérios para determinação de pacientes elegíveis para uso de LAMA segundo técnica Delphi.

Dimensão 1 - Padrão de gravidade/Classificação da DPOC.		
Considerando o sistema GOLD, revisado em 2017, que categoriza os pacientes com base na avaliação dos sintomas e no risco de futuras exacerbações e hospitalizações qual (is) grupo(s) você elegeria para ser tratado com um LAMA?		
Critério	Nota (0 a 10)	Justificativa/ Observações
1.1 Grupo A: Baixo risco, menos sintomas: exacerbação de 0 a 1 por ano e nenhuma hospitalização prévia por exacerbação; e pontuação de CAT < 10 ou grau 0 a 1 de mMRC		
1.2 Grupo B: Baixo risco, mais sintomas: exacerbação de 0 a 1 por ano e nenhuma hospitalização prévia por exacerbação; e pontuação de CAT ≥ 10 ou grau de mMRC ≥ 2.		
1.3 Grupo C: Alto risco, menos sintomas: ≥ 2 exacerbações por ano ou ≥ 1 hospitalização por exacerbação; e pontuação de CAT < 10 ou grau 0 a 1 de mMRC.		
1.4 Grupo D: Alto risco, mais sintomas: ≥ 2 exacerbações por ano ou ≥ 1 hospitalização por exacerbação; e pontuação de CAT ≥ 10 ou grau de mMRC ≥ 2.		
Dimensão 2 – Perfil de pacientes elegíveis para LAMA.		
Considerando o uso de LAMA apenas para casos especiais, visando o uso racional e sustentável desse grupo de drogas que pacientes com DPOC seriam elegíveis para tratamento com LAMA?		
Critério	Nota (0 a 10)	Justificativa/ Observações
2.1 Paciente sem melhora clínica mesmo em uso de broncodilatador de longa duração.		
2.2 Paciente com perda significativa da função pulmonar.		
2.3 Pacientes com exacerbações apesar de terapia com LABA ou LABA + ICS.		
2.4- Pacientes com sintomas refratários de dispneia, limitação do exercício e tosse por meses apesar de terapia com LABA ou LABA + ICS.		
Dimensão 3 - CID 10 elegível para LAMA.		
Com vistas ao uso racional e restrito de LAMA qual (is) CIDs 10 você elegeria para uso dessa droga?		

Critério	Nota (0 a 10)	Justificativa/ Observações
3.1 CID 10 - J44. 0: Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior.		
3.2-CID 10 - J44.1: Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada		
3.3-CID 10 - J44.8: Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica.		
3.4-CID 10 - J44.9: Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada.		
Dimensão 4 - Custos dos LAMA disponíveis no Brasil em monodroga.		
<p>Considere os seguintes princípios:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Os três LAMA disponíveis no mercado farmacêutico nacional: tiotrópio, umeclidínio e glicopirrônio são comparáveis em termos de eficácia e segurança. – Assuma que o custo do tratamento individual/mensal de umeclidínio é “x”, o glicopirrônio é 1,29 x e o tiotrópio 2,13 x. – Assuma que ao optar por um LAMA, por questões de custo, a primeira opção seria umeclidínio; a segunda glicopirrônio e a terceira tiotrópio. <p>Desta forma qual a proporção de prescrição você sugeriria para cada um dos LAMA?</p>		
Critério	Nota (0 a 10)	Justificativa/ Observações
4.1 - Umeclidínio 70 - 80% dos casos; glicopirrônio 10 - 15% dos casos; tiotrópio 5 - 20%.		
4.2 - Umeclidínio 50 - 55% dos casos; glicopirrônio 35 - 40% dos casos tiotrópio 05 - 15%.		
4.3 - Umeclidínio 80% dos casos; glicopirrônio 20%.		
4.4 - Umeclidínio 100% dos casos.		
Dimensão 5 - Limitações do uso do LAMA de menor custo.		
<p>Caso o único LAMA disponível fosse o umeclidínio em quais situações clínicas esse medicamento não poderia ser usado? E qual a frequência de tais situações clínicas? Qual outro LAMA você indicaria para o paciente que não poderia se beneficiar do umeclidínio? Use o seguinte quintil para frequência: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 e <1/10), incomuns (>1/1.000 e <1/100), raras (>1/10.000 e <1/1.000), muito raras (<1/10.000).</p>		
<p>Legenda: GOLD - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease LAMA - Antagonistas Muscarínicos de Longa Duração CAT - COPD Assessment Test mMRC - Modified British Medical Research Council LABA - β-agonista de longa duração. ICS - Corticoide inalatório.</p>		

Fonte: elaboração própria.

Na primeira rodada do método *Delphi*, uma matriz com dimensões e critérios foi apresentada aos participantes via correio virtual. Os resultados dessa fase foram agrupados e analisados calculando-se a média e o desvio padrão dos *scores* atribuídos pelos *experts*.

Os *experts* atribuíram para cada um dos critérios nota em escala de 0 a 10 (onde 0 correspondeu ao im-

provável e 10 à máxima aproximação da realidade). Para pontuações inferiores a 7 foi solicitado que as razões para atribuição da pontuação fossem informadas. Os *experts* puderam, também, realizar comentários e observações.

Os critérios que registraram dissenso na rodada inicial foram apresentados numa segunda rodada. Os casos que permaneceram discordantes, na últi-

ma rodada, foram tidos como condutas desaconselhadas.

A afirmação de cada um dos critérios foi atrelada a uma média igual ou superior a sete e desvio padrão igual ou inferior a três.

Custos

As análises foram feitas sob a perspectiva do SUS estadual (estado de Mato Grosso) sendo considerados os preços negociados com os fabricantes dos três LAMA disponíveis no mercado nacional. Foram considerados apenas os custos diretos com a aquisição das tecnologias propostas.

Ponderou-se, ainda, a duração do tratamento, bem como a dose de cada LAMA conforme indicação de bula.

O percentual de uso de cada um dos LAMA foi definido pela técnica *Delphi* e distribuído em cenários hipotéticos.

Para o cálculo do custo, foram consideradas as seguintes afirmações: (1) todos os LAMA estão igualmente indicados no tratamento de manutenção da DPOC; (2) as formas moderada, grave e gravíssima de DPOC exigem tratamento contínuo; (3) os preços negociados com os três fabricantes de LAMA disponíveis no mercado: GSK (Vanisto-umeclidínio); Boehringer (Spiriva respimat - brometo de tiotrópio) e Novartis (Seebri-glicopirrônio); (4) a posologia recomendada em bula: umeclidínio (uma inalação de 62,5mcg uma vez por dia)¹⁰; tiotrópio (dois *puffs* de 2,5mcg consecutivos uma vez ao dia)¹¹; glicopirrônio (inalação do conteúdo de uma cápsula 50mcg uma vez ao dia)¹²; (5) o tratamento com LAMA seria, em tese, incremental ao tratamento convencional, uma vez que a população eleita é a de pacientes que se beneficiariam clinicamente com dupla broncodilação; (6) todos os LAMA disponíveis no mercado já acompanham seus dispositivos para inalação não sendo necessário outro insumo ou tecnologia para seu uso.

Taxa de implantação da tecnologia

Assumiu-se o pressuposto de uma taxa de implantação gradativa de 7%, no primeiro ano, e de 10%, 12%, 14% e 15% nos anos subsequentes, tendo

em vista o número de pacientes que tiveram acesso ao tratamento de DPOC junto à farmácia do componente estadual de Mato Grosso nos anos de 2015, 2016, 2017 e 2018.

Cenários considerados no impacto orçamentário

Tendo em vista o parecer técnico nº 03/2018, da Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica de Mato Grosso, que não encontrou evidência de superioridade de um LAMA em relação ao outro,¹³ o impacto orçamentário foi apresentado na forma de dois cenários: (1) incorporação dos três LAMA disponíveis no mercado nacional com oferta preferencial daquele com menor custo; (2) incorporação do LAMA de menor custo para 100% dos casos.

O impacto orçamentário para os cenários 1 e 2 foi calculado por meio da seguinte fórmula:

Impacto orçamentário = (PNt x CtNt) * taxa de implantação.

Onde PNt = População selecionada para o novo tratamento; CtNt = Custo total do novo tratamento.

Análise de sensibilidade

Foi realizada análise de sensibilidade bivariada no programa *Microsoft Excel* variando simultaneamente a taxa de implantação e o custo em 20% para mais e para menos.

Resultados

Delphi

Após duas rodadas utilizando a técnica *Delphi* com o objetivo de eleger o nicho de pacientes com DPOC que mais se beneficiaria com o uso de um LAMA e como com o intuito de identificar qual dos LAMA disponíveis no mercado nacional seria mais adequado numa possível incorporação, os seguintes resultados foram encontrados:

Quanto às dimensões relacionadas à população elegível para LAMA

Houve consenso em ofertar LAMA para pacientes com DPOC classificados pelo sistema GOLD (2017) como grupo B, C e D, bem como de excluir o grupo A.

A técnica definiu consensualmente os seguintes perfis de pacientes com DPOC para uso de LAMA: (1) paciente sem melhora clínica mesmo em uso de outro broncodilatador de longa duração; (2) indivíduos com perda significativa da função pulmonar; (3) pacientes com exacerbações apesar de terapia com β -agonista de longa duração - LABA ou LABA + corticoide inalatório - ICS; (4) indivíduos com sintomas refratários de dispneia, limitação do exercício e tosse por meses apesar de terapia com LABA ou LABA + ICS.

Quanto aos CID-10 que seriam contemplados houve consenso na eleição dos CID 10 J44.8 (Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica) e J44.9 (doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada).

B-Escolha de um LAMA para possível incorporação

Todos os experts que participaram da técnica consideram os três LAMA disponíveis no mercado brasileiro (umeclidínio, glicopirrônio e tiotrópio) clinicamente comparáveis. Dessa forma, considerando o custo de cada um dos tratamentos, houve consenso em ofertar umeclidínio para 70 - 80% dos casos, glicopirrônio para 10 - 15% dos casos, e tiotrópio para 5 - 20%. Houve dissenso na disponibilidade de umeclidínio para 100% dos casos justificada pela diferença entre os inaladores.

Quanto às implicações da oferta de umeclidínio para todos os pacientes com DPOC eleitos para tratamento com LAMA, os *experts* apontaram: (1) umeclidínio é contraindicado para pacientes com alergia grave à proteína do leite; (2) pacientes idosos com dificuldade para aspirar o medicamento poderiam ser pouco beneficiados com umeclidínio. Nesses casos, a melhor opção seria o tiotrópio já que seu inalador produz névoa e pode ser útil para pacientes pneumopatas mais graves e idosos; (3) nos casos de asma associada, o tiotrópio é o único LAMA aprovado pela autoridade sanitária brasileira; (4) muito raramente (>1/10.000 e <1/1.000) os pacientes vão apresentar dificuldade com o dispositivo ou efeito colateral associado ao umeclidínio em pó seco, necessitando da troca por outro LAMA; (5) existem associações de LABA/LAMA que poderiam ser mais econômicas do que o fornecimento de cada um dos produtos em separado. Ademais, pacientes que precisam usar dispositivos diferentes costumam errar mais no manuseio deles e, conseqüentemente, apresentar piora clínica.

População

Os dados epidemiológicos relacionados a tabagismo e DPOC, aliados à técnica *Delphi*, permitiram projetar o número de pacientes elegíveis para uso de LAMA em Mato Grosso nos próximos cinco. (Quadro 2)

Quadro 2. Dados considerados no cálculo da população utilizada no modelo de impacto orçamentário.

<i>Descrição dos dados</i>	<i>Dados</i>
População de Mato Grosso ¹⁴	IBGE, 2010.
População de fumantes em Mato Grosso (IBGE, 2010) ¹⁵	12,3% da população total.
Estimativa de tabagistas que desenvolvem DPOC ¹⁶	10 a 20% dos fumantes desenvolvem DPOC (para fins de cálculo foi considerada a taxa de 15%).
Estimativa de pacientes com DPOC por outras causas que não tabagismo ¹⁶	80% a 90% dos casos de DPOC estão ligados ao fumo (para fins de cálculo foi utilizado 15%).
Número de pacientes com DPOC	Pacientes com DPOC devido ao tabagismo + pacientes com DPOC por outras causas.
Percentual de pacientes com DPOC moderada, grave e gravíssima ¹⁷	38% dos pacientes com DPOC são classificados em moderada, grave a gravíssima.
Estimativa de pacientes com DPOC sem diagnóstico ¹⁸	Até 50% dos pacientes com DPOC importante pode estar sem diagnóstico.

Custos

A Tabela 1 apresenta os custos mensais e anuais dos três LAMA considerados nessa análise, considerando apenas os custos diretos com a tecnologia proposta.

Tabela 1. Custos diretos (R\$) com a tecnologia por paciente, segundo o medicamento (preços apresentados por cada um dos fabricantes de LAMA).

<i>Medicamento</i>	<i>Custo mensal 19, 20, 21</i>	<i>Custo anual</i>
Glicopirrônio cápsula com pó para inalação 50mcg. Embalagem com 30 cápsulas + inalador.	122,70	1.472,40
Tiotrópio 2,5mcg/dose solução para inalação + respimat. Frasco com 60 doses (puffs).	212,94	2.555,28
Umeclidínio pó para inalação por via oral 62,5mcg/dose em dispositivo plástico (Ellipta®) com 30 doses.	108,00	1.296,00

Fonte: elaborada pelos autores.

Impacto orçamentário

O impacto orçamentário da adoção de LAMA nos próximos cinco anos, sob a perspectiva do SUS

em Mato Grosso, calculado considerando-se os cenários: (1) oferta de umeclidínio para 85% dos casos; glicopirrônio 10% dos casos; tiotrópio 5% e (2) 100% dos casos tratados com umeclidínio é apresentado na Tabela 2.

Tabela 2. Impacto orçamentário incremental (em R\$), segundo modelagem estática: Cenários 1 e 2.

<i>Ano</i>	<i>Cenário 1</i>	<i>Cenário 2</i>
1	1.179.008,36	1.109.959,20
2	1.684.297,66	1.585.656,00
3	2.021.157,19	1.902.787,20
4	2.358.016,72	2.219.918,40
5	2.526.446,48	2.378.484,00

Fonte: Elaborada pelos autores

Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade, considerando a variação simultânea da população elegível para a nova tecnologia em 20% (para mais e para menos) e a taxa de implantação em 20% (para mais e para menos), demonstrou o melhor e o pior cenário, ou seja, o menor e o maior impacto orçamentário para cada ano. (Tabela 3)

Tabela 3. Impacto orçamentário (em R\$), conforme análise de sensibilidade bivariada: Cenários 1 e 2.

<i>Ano</i>	<i>Cenário 1</i>		<i>Cenário 2</i>	
	<i>Menor IO</i>	<i>Maior IO</i>	<i>Menor IO</i>	<i>Maior IO</i>
1	673.719,06	1.819.041,47	633.773,00	1.712.508,48
2	1.077.950,50	2.425.388,62	1.014.036,80	2.283.344,64
3	1.212.694,31	2.829.620,06	1.140.791,40	2.663.902,08
4	1.482.181,94	3.435.967,22	1.394.300,60	3.044.459,52
5	1.616.925,75	3.638.082,94	1.521.055,20	3.425.016,96

Fonte: Elaborada pelos autores

Discussão

Esse estudo estimou existirem 12.235 pacientes com DPOC moderada a gravíssima em Mato Grosso, com base em dados epidemiológicos já que dados de vida real eram escassos.

O histórico de pacientes com DPOC com cadastros na Farmácia do Componente Especializado nos anos de 2015, 2016, 2017 e 2018 foi variável, porém inferior a 300, o que corresponde a apenas 2,4% da população calculada. Assim é possível que os dados estejam superestimados. Frente à situação exposta foi necessária a adoção de taxas de implantação mais baixas.

Acredita-se que a baixa procura do componente especializado possa, dentre outras razões, estar ligada à deficiência no acesso à especialidade de Pneumologia, bem como ao subdiagnóstico da doença.

Os impactos orçamentários para os dois cenários considerados tiveram resultados semelhantes, muito embora o custo de tiotrópio seja consideravelmente maior do que o do glicopirrônio e chegue ao dobro do custo do umeclidínio. O porquê desse resultado está no fato de a proposta do Cenário 2 de ofertar o tiotrópio apenas para casos especiais numa proporção máxima de 20%. Mesmo com IO próximos entre os dois cenários, o gestor deve ponderar os pontos positivos e negativos de incorporar três medicamentos da mesma classe terapêutica.

O orçamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Mato Grosso para 2018 foi de R\$ 6.600.000,00 e, para 2019, é de R\$ 36.000.000,00. Dessa forma, o IO da oferta de LAMA no estado corresponde a 16,8% e 3,08% do orçamento do componente, considerando os anos de 2018 e 2019, respectivamente. Se considerarmos o quinto ano, a proporção pode chegar a 36%, em relação a 2018, e 6,6%, a 2019.

Considerando que a DPOC é uma importante causa de morbimortalidade e que a adoção de LAMA leva a um investimento financeiro incremental por parte do ente estadual reforça a importância da adoção de protocolos bem desenhados para alcançar ganhos clínicos e evitar ineficiência no uso do recurso público.

É importante realizar um acompanhamento de casos de hospitalização e morte por DPOC após a

incorporação da tecnologia, de forma a verificar possíveis impactos no perfil de morbimortalidade da doença em Mato Grosso que possam ser atribuídos a adoção da nova tecnologia.

Conclusão

O impacto no orçamento da Secretaria Estadual da Saúde de Mato Grosso em decorrência da adoção de um programa de distribuição de LAMA para pacientes com DPOC moderada a gravíssima atendidos no SUS é estimado em R\$ 1.179.008,36 no primeiro ano, podendo chegar a R\$ 2.526.446,48 no quinto ano, se adotado o cenário 1. Caso o cenário 2 seja eleito, o impacto pode variar de R\$ 1.109.959,20 a R\$ 2.219.918,40 do primeiro ao quinto ano.

Desta forma, o IO pode informar ao gestor o potencial número de indivíduos elegíveis para LAMA, bem como quanto será necessário desembolsar para ofertar o novo tratamento, contribuindo, assim com a escolha na alocação do recurso público.

Limitações

O estudo de impacto orçamentário não leva em consideração o custo social da DPOC uma vez que seu objetivo é auxiliar o gestor na tomada de decisão pela incorporação ou não de uma dada tecnologia, informando qual seria o impacto no orçamento de tal conduta.

Referências

1. World Health Organization. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Genebra: WHO; 2017. [Disponível em: <https://www.who.int/respiratory/copd/en/>, acesso em 13 ago. 2019].
2. World Health Organization. Burden of COPD. Genebra: WHO; 2017. [Disponível em: [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease\(COPD\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease(COPD)), acesso em 13 ago. 2019].
3. The Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD. s/l.: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2019. [Disponível em: <https://>

- goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf, acesso em 13 ago. 2018].
4. BMJ Best Practice. Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A informação clínica correta e disponível exatamente onde é necessária. Londres: BMJ Publishing Group, 2018. [on line] [Disponível em: <https://newbp.bmj.com/topics/pt-br/7/pdf/7.pdf>, acesso em 13 ago. 2019].
 5. Pinto CR, Carlos A, Lemos M. Gerenciamento da DPOC no Sistema Único de Saúde do estado da Bahia: uma análise do padrão de utilização de medicamentos na vida real. *J Bras Pneumol*, 2019; 45(1):1-8.
 6. Ministério da Saúde. Portaria SAS nº 609, 6 de junho de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. *Diário Oficial da União*. Jun. 2013; seção i, página 36. [Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0609_06_06_2013.html]
 7. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário: Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. Brasília; 2014.
 8. Ferreira-da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VCC, Elias FTS, Portugal d'Oliveira AL, Polanczyk CA. Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2012; 28(7):1223-1238.
 9. Wright JTC, Giovinazzo RA. DELPHI - uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. *Caderno de Pesquisas em Administração*. 2000; 1(abr./jun. 2000): 54-65. [Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/257810335/Wright-Giovinazzo-2000-Delphi-Uma-Ferramenta-de-Apoio-Ao-Planejamento-Prospectivo>].
 10. Vanisto. [Bula]. Inglaterra. Hertfordshire: Glaxo Operations UK Limited; 2016.
 11. Spiriva® Respimat®. [Bula]. Alemanha. Ingelheim am Rhein: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; 2018.
 12. Seebri. [Bula]. Suíça. Stein: Novartis Pharma Stein AG; 2016.
 13. Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica. Parecer Técnico nº 3, de 2018 - Eficácia comparativa de antagonistas muscarínicos de longa duração no tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC moderada a grave. [on line] [Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/cpft/arquivos/520/documentos>, acesso em 12 ago. 2019].
 14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [homepage na internet]. População de Mato Grosso. [Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mt/panorama> acesso em 29 ago. 2018].
 15. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [homepage na internet]. População de fumantes em Mato Grosso. [Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mt/pesquisa/47/48940>, acesso em 29 ago. 2018].
 16. Vilarinho PASCP. Tabaco e DPOC. Dissertação. Mestrado Integrado em Medicina, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto; 2010.
 17. Kopitovic I; Bokan A; Andrijevic I; Ilic M; Marinkovic S; Milicic D *et al*. Frequência de DPOC em profissionais de saúde que fumam. *J Bras Pneumol*. 2017; 43(5):351-356.
 18. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: 2018 Report. Bethesda: GOLD, 2018. [on line] [Disponível em: <https://goldcopd.org/gold-reports/>]
 19. GSK. Proposta de Preço Vanisto. [Mensagem institucional]. farmacioterapeutica@ses.mt.gov.br. 16 jul. 2018.
 20. Boehringer Ingelheim. Proposta de Preço Spiriva respimat. [Mensagem institucional]. farmacioterapeutica@ses.mt.gov.br. 27 ago. 2018.
 21. Novartis. Proposta de Preço Seebri. [Mensagem institucional]. farmacioterapeutica@ses.mt.gov.br. 17 jul. 2018.
- Os autores declaram não haver qualquer conflito de interesse em relação às tecnologias aqui envolvidas.
- Agradecimento: À farmacêutica Luisa Daige Marques por contribuir com a execução da técnica Delphi e o levantamento de custos.
- Recebido em 21/ 08 / 2019.**
Aceito para publicação em 17 / 09 / 2019.