

# Gasto com medicamentos biológicos para artrite reumatóide no Sistema Único de Saúde entre 2012 e 2016

*Expenditure on biological drugs for rheumatoid arthritis in the brazilian unified healthsystem between 2012 and 2016.*

## Maria Luísa Campolina Ferreira

Graduada em Ciências Econômicas; pós-graduada em Administração Hospitalar; Especialista em Avaliação de Tecnologia em Saúde; atualmente consultora técnica do Ministério da Saúde.

## Gustavo Laine Araújo de Oliveira

Doutor em Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Mestre em Saúde Pública. Farmacêutico. Tecnologista na Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação, Ministério da Saúde, Brasil.

## Thales Brendon

Farmacêutico pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica pela UFMG e especialista em Avaliação de Tecnologias em Saúde pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Atualmente é consultor técnico do Ministério da Saúde e gerente de Health Economics & Outcomes Research na TechValue Consultoria em Saúde.

**Resumo: Objetivo:** Analisar a evolução do impacto orçamentário dos medicamentos biológicos incorporados para artrite reumatóide (AR) ao Sistema Único de Saúde (SUS) entre 2012 a 2016. **Métodos:** estudo retrospectivo, analítico, de dados secundários em série histórica, sobre a evolução do impacto orçamentário dos medicamentos biológicos incorporados ao SUS para tratamento da AR. O cálculo do Market Share foi obtido da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órtese, Prótese e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP). Os recursos do orçamento federal foram extraídos do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento Federal (SIOP) e, os valores das aquisições do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) entre 2012 a 2016.

**Resultados:** Os medicamentos biológicos para AR com maior impacto no gasto total dos biológicos para AR do CEAF foram identificados, sendo que o maior gasto foi com o adalimumabe (R\$3,8 bilhões) e o menor com o certolizumabe pegol (R\$ 50,00 milhões). O adalimumabe também apresentou a maior taxa de crescimento de usuários (1.030 pacientes/ano), com crescimento de 25%, e menor gasto, em torno de R\$19,00 milhões/ano e taxa de crescimento negativa de 14%. Para o infliximabe foi observada queda no consumo (-69 pacientes/ano), e impacto crescente de 4% nos recursos do CEAF. O rituximabe teve a menor demanda (745 paciente/ano), com expansão de 693% e crescimento no dispêndio em 414%. **Conclusões:** Observou-se a evolução do gasto, com a aquisição de medicamentos biológicos para AR, com significativo impacto econômico para o SUS com a ampliação da oferta de tratamento.

**Palavras-Chave:** Impacto Orçamentário; Medicamentos Biológicos; Artrite Reumatóide; Orçamento Público.

**Abstract: Objective:** Analyze the evolution of the budgetary impact of biological medicines for Rheumatoid Arthritis (RA) incorporated into the Unified Health System (SUS) from 2012 to 2016. **Methods:** The retrospective study, analyzing secondary data in a historical series on the evolution of the budgetary impact of biological medicines incorporated into the SUS for the treatment of rheumatoid arthritis AR. The calculation of Market Share was obtained from the International Classification of Diseases (ICD-10) and Table of Procedures, Medicines, Orthotics, Prosthesis and Special Materials of SUS (SIGTAP). Federal budget funds were drawn from the Federal Integrated Planning and Budget System (Siop), the values of Specialized Component of Pharmaceutical Assistance (CEAF) acquisitions between 2012 to 2016.

**Results:** Biological drugs for AR with the greatest impact on the total expenditure of biologicals for AR under the CEAF were identified, the largest being for adalimumab (R\$3.8 billion), the lowest for certolizumab pegol (R\$ 50.00 million). Adalimumab had the highest growth rate of users (1,030 patients/year), with growth of 25%, with the lowest expenditure, around R\$19.00 million/year and negative growth rate of 14%. For infliximab, a drop in consumption was observed (-69 patients/year), and an increasing impact of 4% on CEAF resources. Rituximab showed the lowest demand 745 patients/year, with an expansion of 693%, growth in expenditure by 414%. **Conclusions:** This study observed the evolution of spending with the acquisition of biological medicines for RA, the significant economic impact for SUS with the expansion of the offer of treatment.

**Keywords:** Budgetary Impact; Biological Medicine; Rheumatoid Arthritis; Public Budget.

## Introdução

A Artrite Reumatóide (AR) é uma doença inflamatória sistêmica crônica, autoimune, de manifestação progressiva e que pode causar destruição cartilaginosa e óssea. Cerca de 0,5% a 1% da população mundial adulta são acometidos por essa condição clínica. A prevalência na população brasileira foi estimada entre 0,2 a 1%<sup>1,2</sup>.

No Brasil, a dispensação de medicamentos para o tratamento da AR é feita por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (analgésico e anti-inflamatórios) e do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (demais medicamentos). Neste há padronização pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para AR. O tratamento de pacientes com AR inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais, glicocorticoides, medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) – sintéticos (metotrexato, sulfassalazina, leflunomida e hidroxicloroquina), biológicos e imunossupressores<sup>2</sup>.

Os custos relacionados à AR são elevados, o que deriva tanto de fatores diretos, como gastos com medicamentos, alguns de alto custo, como os biológicos, além de despesas médicas e hospitalares; quanto indiretos, relacionados a perda da produtividade pessoal, absenteísmo e pagamento de aposentadorias por invalidez para aqueles com perda total da capacidade funcional<sup>3,4</sup>.

Atualmente, em uma economia com cenário de escassez de recursos, é essencial realizar análise de impacto orçamentário (AIO), pois esta metodologia permite estimar a viabilidade financeira de uma tecnologia em um serviço ou sistema de saúde, subsidiando os profissionais e gestores de saúde no processo de tomada de decisão. Além disso, o lançamento dinâmico de novas tecnologias em saúde no mercado e o envelhecimento da população são fatores que têm provocado crescente pressão sobre o orçamento dos sistemas de saúde.

Diante do exposto, o objetivo deste estudo é analisar a evolução do impacto orçamentário dos medicamentos biológicos incorporados para artrite reumatóide no âmbito do SUS no período de 2012 a 2016.

## Métodos

Trata-se de um estudo retrospectivo, analítico, de dados secundários em série histórica, referente ao impacto orçamentário dos medicamentos biológicos golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe incorporados ao SUS em 2012, como também o adalimumabe, infliximabe e etanercepte que já eram disponibilizados pelo SUS<sup>5</sup>.

Optou-se por utilizar a delimitação deste estudo, entre 2012 a 2016, com início em 2012, devido a incorporação dos cinco novos medicamentos biológicos, que ocasionou na expansão do tratamento para artrite reumatóide oferecido pelo SUS, que até então disponibilizava três medicamentos biológicos. Além disto, o período de cinco anos de análise é normalmente utilizado em análises de impacto orçamentário.

Os dados para o cálculo do *Market Share* foram obtidos a partir do número de pacientes tratados, sem limite de idade, que usam medicamentos biológicos para tratamento da AR atendidos pelo CEAF do SUS, em consonância à Classificação Internacional de Doenças (CID-10), inscritos no Cartão Nacional de Saúde e registrados no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA-SUS), por meio do Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órtese, Prótese e Materiais Especiais do SUS (SIG-TAP). Além disso, examinou-se os valores globais pagos referente aos medicamentos padronizados para o tratamento da AR pelo CEAF, para os anos de 2012 a 2016.

Foram considerados os gastos com medicamentos do CEAF indicados pela CID-10, e que estão estabelecidos no PCDT da artrite reumatóide atualizado em 2013, que são: Síndrome de Felty (M05.0); Doença reumatóide do pulmão (M05.1); Vasculite reumatóide (M05.2); Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas (M05.3); Outras artrites reumatóides soropositivas (M05.8); Artrite reumatóide soronegativa (M06.0) e Outras artrites reumatóides especificadas (M06.8).

A partir dos códigos do CID-10 e do procedimento do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) o número de usuários foi identificado. As distribui-

ções de usuários dos medicamentos biológicos para AR por cada um dos anos selecionados da pesquisa foram analisadas. Esse dado possibilitou obter o número de pacientes em relação ao total que receberam o medicamento biológico incorporado ao SUS para o tratamento da AR.

Os recursos do orçamento aprovado e executado pelo gestor federal para aquisição de medicamentos foram extraídos do Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento Federal (Siop) sob gestão do Ministério da Economia e comparados com as informações dos Relatórios de Gestão apresentados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) ao Tribunal de Contas da União no horizonte temporal de 2012 a 2016. Além disso, as estimativas de custos e impacto orçamentário também foram extraídos do Relatório de Recomendação da Conitec nº 12 publicado em 2012<sup>5</sup>.

Levando em consideração a extensão da pesquisa, foi necessário atualizar os valores das despesas e dos recursos orçamentários. Nesse sentido, para a análise, os dados foram ajustados para dezembro de 2019, pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), reproduzidos do portal IPEADATA<sup>1</sup>. Esse deflator de correção foi empregado por este índice ser utilizado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por intermédio da Câmara de Mercado de Medicamentos (CMED), a qual autoriza o ajuste anual de preços de medicamentos submetidos à regulação, conforme estabelecido na Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003<sup>6</sup>.

Para a análise desta pesquisa foram considerados valores correspondentes aos medicamentos biológicos adquiridos pelo CEAF, visto que esta demanda atendida pelo SUS é totalmente de responsabilidade do MS, ficando excluídos da pesquisa os adquiridos e dispensados pelos estados, municípios e Distrito Federal.

Os dados de variáveis quantitativas (número de pacientes e econômicas) foram descritas utilizando-se medidas de percentual absoluto, relativo e acu-

mulado, crescimento percentual, média simples e regressão linear. Para tanto, utilizou-se o programa Microsoft Excel® do pacote Office 365®.

Destaca-se que foram utilizados dados públicos para atender aos objetivos deste estudo. O uso das informações está de acordo com os preceitos éticos em pesquisa, por não oferecerem prejuízo às pessoas envolvidas ao não apontar nomes de usuários do SUS, profissionais ou gestores do setor de saúde envolvidos nos processos administrativos.

## Resultados

Observou-se que houve expansão do orçamento total aprovado, no período de 2012 a 2016, de R\$ 2.266 bilhões, representando um incremento de 75%.

Além disso, pode-se verificar que houve expansão do gasto com medicamentos para AR, em torno de R\$ 714,90 milhões (71,56%) (Gráfico 1). Portanto, esses dados demonstram que os medicamentos biológicos para AR incorporados ao SUS provocaram ampliação do custeio CEAF.

No período analisado foram incorporados ao SUS 80 medicamentos, sendo 21 (26,25%) biológicos, 8 (10, %) biológicos para tratar AR e 51 (63,75%) sintéticos. As despesas pagas em termos reais referentes a aquisição dos medicamentos biológicos para AR incorporados ao SUS, corresponderam a 1,4 bilhão (54%) em 2012; R\$ 1,8 bilhão (49%) em 2013; R\$1,6 bilhão (52%) em 2014; R\$1,6 bilhão (53%) em 2015 e R\$ 1,9 bilhão (65%) em 2016 do valor total despendido no CEAF (Tabela 1).

Aplicando o método proposto nesta pesquisa, foi possível estratificar o montante do orçamento aprovado no CEAF para medicamentos sintéticos, biológicos e biológicos para AR incorporados ao SUS. Os gastos com medicamentos biológicos para AR realizados pelo CEAF, destacaram-se pela magnitude da sua expansão entre 2012 e 2016, de R\$1,4 bilhão para R\$ 1,9 bilhão (Gráfico 1). Atualmente, o elenco do gasto pelo CEAF cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União, é composto por outros fármacos que compõem a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), pagamento de ações judiciais e transporte.

<sup>1</sup>No endereço [www.ipeadata.gov.br](http://www.ipeadata.gov.br)

O valor anual gasto pelo MS em 2012 possibilitou tratar 4.769 (12,81%) pacientes com infliximabe, 17.440 (46,86%) com adalimumabe e 15.007 (40,32%) com etanercepte, correspondendo ao custo de R\$47.289,00, R\$41.919,00 e R\$29.253,00, respectivamente. O adalimumabe representou, em 2016, a maior demanda 21.726 (32,96%) alcançando um dispêndio anual pelo MS de R\$32.202,00 por pa-

ciente, seguido do etanercepte 19.304 (29,29%) com R\$22.947,00 e golimumabe 7.076 (10,74%) com R\$12.261,00.

As tecnologias que apresentaram os maiores valores anuais gastos e pouca demanda foram o infliximabe (R\$75.677,00) correspondendo a 4.498 (6,82%) pacientes tratados e o rituximabe (R\$67.553,00) semelhante a 2.600 (3,94%) (Tabelas 2 e 3).

**Tabela 1.** Progressão dos gastos, em R\$, no CEAF com medicamentos incorporados ao SUS pelo Ministério da Saúde.

Medicamentos	2012	%	2013	%	2014	%	2015	%	2016	%	Total Medicamentos	%
Sintéticos	948.894.071	36	1.486.066.291	41	1.007.694.787	32	1.050.416.020	34	906.206.477	31	<b>5.399.277.646</b>	35
Biológicos exceto AR	259.480.206	10	369.246.545	10	510.114.791	16	396.238.147	13	124.031.903	4,2	<b>1.659.111.591</b>	11
Biológicos para AR	1.395.580.049	54	1.766.801.946	49	1.637.843.092	52	1.608.496.961	53	1.911.465.042	65	<b>8.320.187.089</b>	54
<b>Total/Ano</b>	<b>2.603.954.325</b>	<b>100</b>	<b>3.622.114.782</b>	<b>100</b>	<b>3.155.652.670</b>	<b>100</b>	<b>3.055.151.128</b>	<b>100</b>	<b>2.941.703.421</b>	<b>100</b>	<b>15.378.576.326</b>	<b>100</b>

Nota: AR: Artrite reumatóide.

Fonte: Elaboração própria no ano 2020 com base nos dados do CEAF.

**Tabela 2.** Apresentação percentual, por ano, do uso de medicamentos biológicos no SUS (market share) para tratamento da AR, por paciente, entre 2012-2016.

Tecnologia	Pacientes (n(%))					Total Geral
	2012	2013	2014	2015	2016	
Abatacepte	0 (0)	546 (1,26)	1.686 (3,21)	2.770 (4,65)	3.611 (5,48)	8.613
Adalimumabe	17.440 (46,86)	19.677 (45,35)	20.550 (39,17)	21.409 (35,98)	21.726 (32,96)	100.802
Certolizumabe pegol	0 (0)	85 (0,2)	778 (1,48)	1.624 (2,73)	2.987 (4,53)	5.474
Etanercepte	15.007 (40,32)	16.659 (38,4)	17.672 (33,68)	18.292 (30,74)	19.304 (29,29)	86.934
Golimumabe	0 (0)	961 (2,21)	3.869 (7,37)	5.844 (9,82)	7.076 (10,74)	17.750
Infliximabe	4.769 (12,81)	4.653 (10,72)	4.647 (8,86)	4.501 (7,56)	4.498 (6,82)	23.068
Rituximabe	0 (0)	328 (0,76)	1.366 (2,6)	2.003 (3,37)	2.600 (3,94)	6.297
Tocilizumabe	0 (0)	478 (1,1)	1.902 (3,62)	3.065 (5,15)	4.109 (6,23)	9.554
<b>Total</b>	<b>37.216</b>	<b>43.387</b>	<b>52.470</b>	<b>59.508</b>	<b>65.911</b>	<b>258.492</b>

Fonte: Elaboração própria no ano 2020 com base nos dados do SIGTAP.

**Tabela 3.** Valores totais dos gastos no CEAF, em R\$, a cada ano, por medicamentos biológicos incorporados para tratamento de AR - 2012 a 2016.

Medicamento	Gasto (R\$)					Total Geral
	2012	2013	2014	2015	2016	
Tocilizumabe	0	33.953.563	16.649.010	41.337.080	102.380.465	194.320.117
Rituximabe	0	34.179.442	4.213.821	109.592.798	175.638.674	323.624.734
Abatacepte	0	28.698.227	28.942.028	29.821.418	39.993.667	127.455.340
Infliximabe	225.521.257	330.598.664	239.608.170	235.757.480	340.396.529	1.371.882.099
Adalimumabe	731.059.730	801.943.691	860.127.718	670.728.276	699.618.208	3.763.477.624
Etanercepte	438.999.062	491.918.739	445.265.758	426.239.337	442.958.579	2.245.381.474
Certolizumabe pegol	0	13.732.519	2.928	12.493.860	23.719.767	49.949.074
Golimumabe	0	34.538.640	43.034.099	83.266.071	86.759.153	247.597.963
<b>Total</b>	<b>1.395.580.048</b>	<b>1.769.563.484</b>	<b>1.637.843.532</b>	<b>1.609.236.320</b>	<b>1.911.465.042</b>	<b>8.323.688.426</b>

Fonte: Autoria própria no ano 2020 com base nos dados do CEAF.

O dispêndio com o adalimumabe representou R\$ 3,8 bilhões (44,75%) do gasto total dos biológicos para AR, correspondendo ao maior gasto em todo o período pesquisado, seguido por etanercepte com R\$2,2 bilhões (26,77%) e infliximabe R\$1,4 bilhões (16,48%). Em 2012, o adalimumabe teve uma participação em torno de R\$731 milhões, representando um impacto de 52,38% sobre o dispêndio do CEAF para AR, e uma expansão na aquisição de 19,87% no final do período. Observa-se que é o biológico com menor custo unitário e maior demanda. De 2013 a 2016, a aquisição do rituximabe aumentou em R\$141,5 milhões (543%) e o abatacepte em R\$11,3 milhões (74%) (Tabela 3).

Em 2016 o adalimumabe foi o medicamento utilizado pelo maior número de pacientes (21.726, 32,96%) alcançando um dispêndio anual pelo MS de R\$32.202,00 por paciente, seguido do etanercepte (19.304, 29,29%) com R\$22.947,00 e golimumabe (7.076, 10,74%) com R\$12.261,00 por paciente.

No período de 2012 a 2016, entre os medicamentos que já eram disponibilizados pelo SUS (adalimumabe, etanercepte e infliximabe), em média o adalimumabe representou a maior taxa de crescimento de usuários (1.030 pacientes/ano), representando 25% no período. O etanercepte teve taxa de crescimento

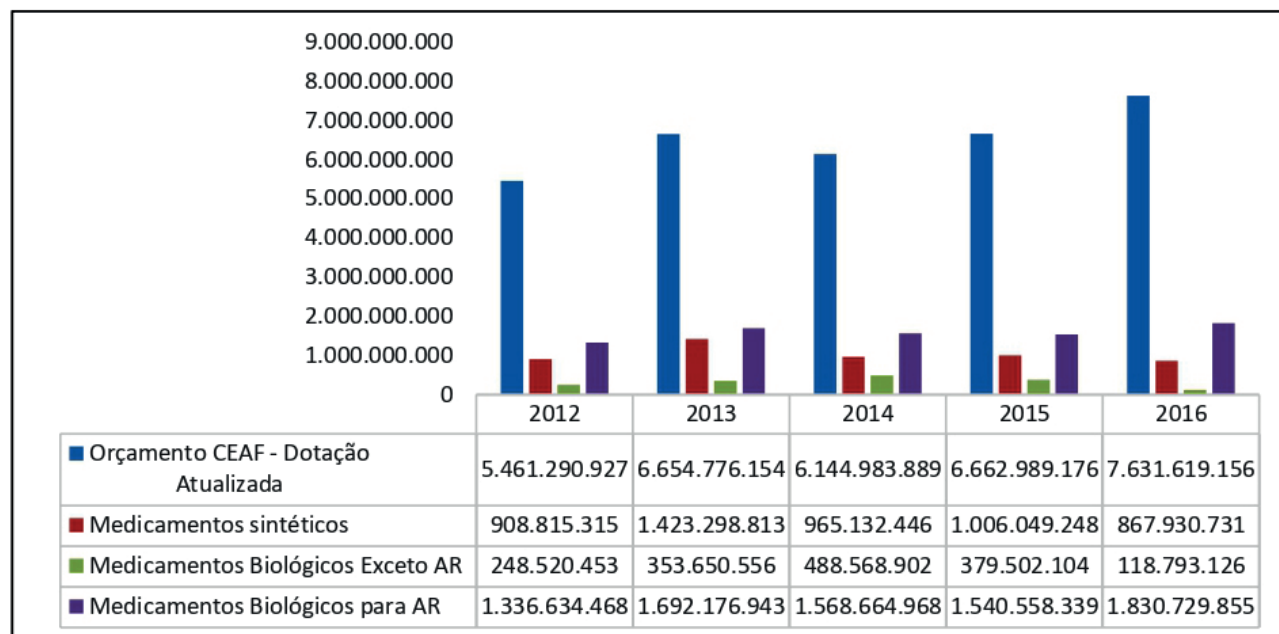
semelhante (1.023 pacientes/ano) e uma expansão de 29% no período. Por outro lado, o infliximabe mostrou redução de 6,0% (-69 pacientes/ano) (Gráfico 2).

Após incorporação em 2012 dos medicamentos abatacepte, certolizumabe pegol, golimumabe, rituximabe e tocilizumabe, com início da disponibilização em 2013, foi identificado que em média o golimumabe teve a maior demanda (2.032 pacientes/ano) com expansão de 636%, com menor taxa de crescimento. O rituximabe apresentou a menor demanda (745, com expansão de 693%). Por outro lado, o certolizumabe pegol atendeu em média 955 paciente/ano, mas apontou um crescimento de 3.414% durante o período pesquisado (Gráfico 2).

Esses medicamentos biológicos geraram um impacto no CEAF de R\$8,3 bilhões em valores reais no período analisado. Em 2012, observou-se um gasto de 15,17% em relação ao total do período. Destaca-se que a expansão total dos gastos em 2016 foi de 71,56% (Gráfico 3).

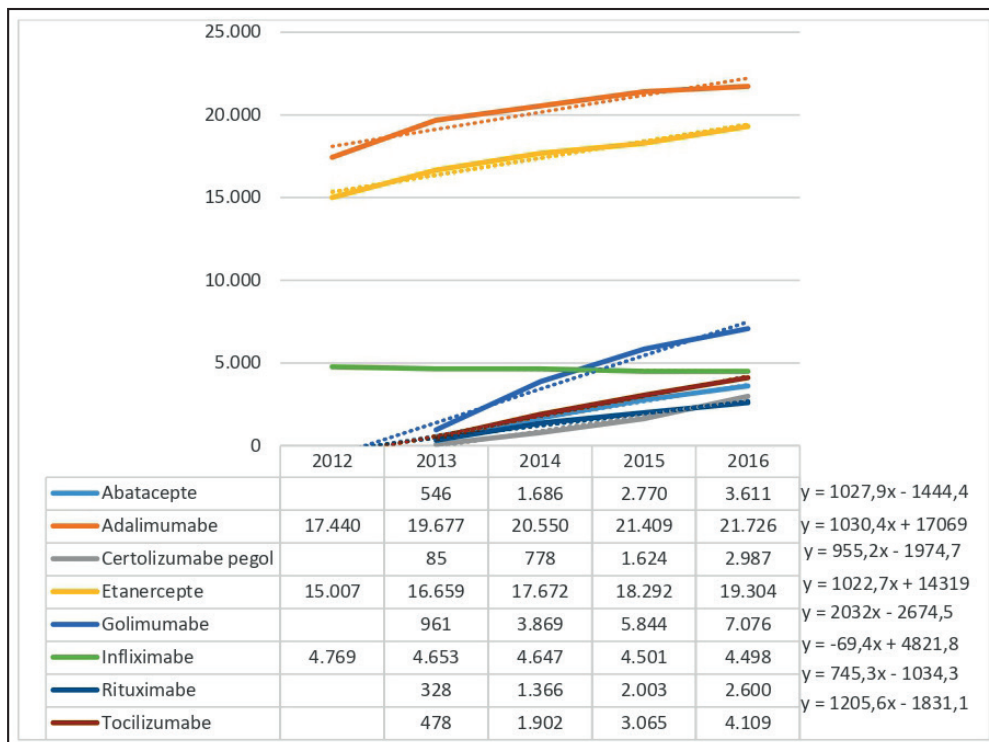
De 2012 para 2013 houve um acréscimo de 4,05% nos gastos; de 2013 para 2014 ocorreu uma pequena redução de 0,26%. De 2014 a 2015 ocorreu expansão de 1,65% e de 2015 a 2016 ampliou em 5,42%. A variação anual média do gasto absoluto foi de R\$87,3 milhões durante o período analisado (Gráfico 3).

**Gráfico 1.** Representação gráfica da evolução do orçamento aprovado (LOA) e dos gastos do CEAF com medicamentos biológicos, em R\$, entre 2012 e 2016.



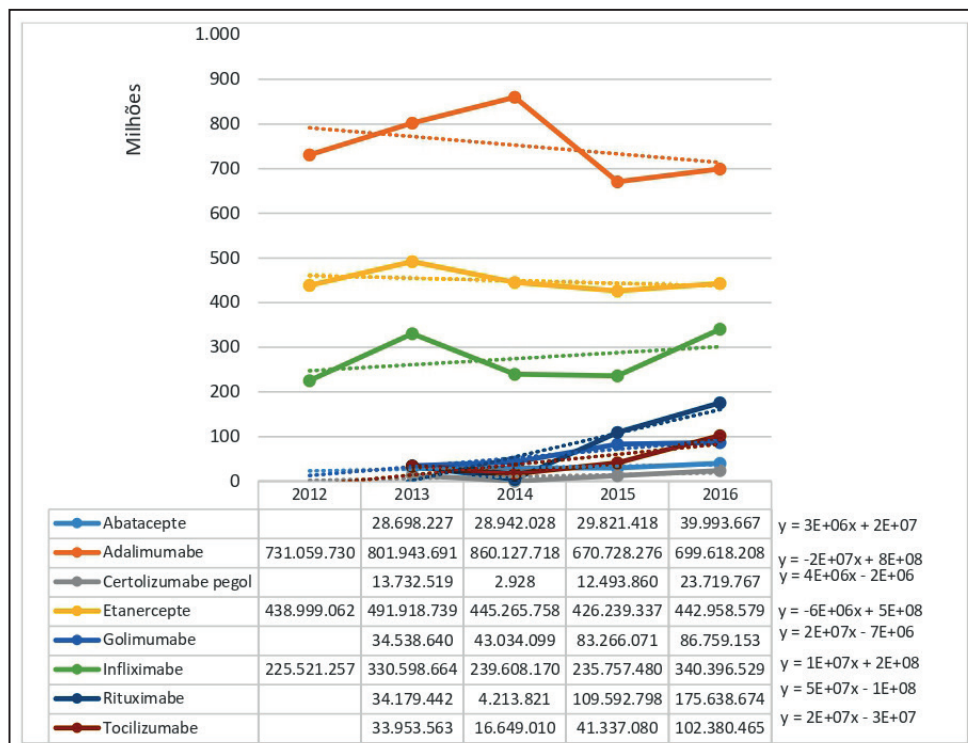
Fonte: Elaboração própria durante o ano 2020, com base nos dados do SIOP — Dados relativos ao orçamento do CEAF.

**Gráfico 2.** Taxa de crescimento da Demanda dos Medicamentos Biológicos para AR, entre 2012 e 2016;



Fonte: Elaboração própria no ano de 2020, com base nos dados do SIGTAP.

**Gráfico 3.** Gastos totais com medicamentos biológicos incorporados ao SUS, para tratamento da AR, pelo CEAf, em R\$, entre 2012 e 2016.



Fonte: Elaboração própria no ano de 2020, com base nos dados do CEAf.

No período de 2012 a 2016, paralelamente à demanda, o adalimumabe representou em média a maior redução no gasto do CEAF, em torno de R\$19,00 milhões/ano, com uma queda de 14% e o infliximabe apontou o maior gasto (R\$13,00 milhões/ano) e expansão de 4% (Gráfico 3).

Entre os medicamentos disponibilizados em 2013, o rituximabe apresentou em média a maior expansão, com R\$ 43,00 milhões/ano no CEAF equivalente a 413% até 2016. O abatacepte apresentou em média a menor expansão do gasto em torno de R\$3,00 milhões/ano (39%) (Gráfico 3).

## Discussão

Os recursos orçamentários aprovados na Lei Orçamentária Anual (LOA) para o CEAF são globais, ou seja, são realizadas despesas com a aquisição e distribuição de medicamentos, pagamento de ações judiciais, bem como, valores transferidos aos Estados, Municípios e Distrito Federal para esta finalidade.

Os resultados obtidos mostram que os medicamentos biológicos para AR ocupam 55,51% e representam uma parcela expressiva em relação ao total dos gastos com medicamentos incorporados ao SUS. Já os medicamentos sintéticos concorreram com 34,86%. Os fatos apresentados mostraram que houve ampliação do custeio do CEAF com medicamentos para AR (Figura 1).

Por outro lado, o medicamento que teve maior contribuição em valores absolutos no orçamento do CEAF foi o adalimumabe, acompanhado pelo etanercepte e infliximabe (Tabela 3). Esse aumento podem estar relacionados ao tipo da AR, às terapias preconizadas no PCDT e, por serem de baixo custo.

Observa-se um aumento de gasto absoluto entre R\$ 87 e R\$ 174 milhões de reais ao longo do período. Constatou-se um aumento considerável do gasto entre 2012 a 2014, concomitante com a incorporação dos 5 novos medicamentos incluídos no PCDT da doença, com a aquisição e disponibilização em 2013 e 2014. Em 2015, percebe-se uma redução na despesa anual, o que pode ter sido motivado por estratégias do Ministério da Saúde; como aumento da oferta de outras terapias, aquisição centralizada, principalmente, para ampliar o poder de compra da União,

provocando redução dos preços unitários. Outra iniciativa importante no âmbito do CEAF é a aquisição por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)<sup>7</sup>. Esses fatores podem ter provocado expansão da oferta de medicamentos biológicos para tratar AR.

Segundo Oliveira (2015)<sup>8</sup>, em relação aos preços unitários, observou-se que a maior redução foi demonstrada pelos biológicos que já eram dispensados antes das novas incorporações em 2012: o valor do etanercepte mostrou uma diminuição de 49,%; 43% do adalimumabe e 36% do infliximabe.

Ressalta-se que os dados deste estudo apontam que o adalimumabe e o etanercepte são os medicamentos biológicos para AR com maior número percentual de usuários no SUS, durante todos os anos desta pesquisa, o que é reforçado pelos valores das despesas, que representam 71,53% do total gasto com biológicos (Tabela 3).

Constatou-se durante todo o período estudado, que a maior parte da demanda foi representada pelo adalimumabe, como também no volume de recursos tanto em valores absolutos quanto em percentuais. O infliximabe teve uma redução significativa na dispensação de 12,81% para 6,82% (tabela 2), que pode ter sido provocada pelo seu valor unitário. Estes fatores podem ter ocorrido devido às terapias preconizadas no PCDT para tratamento com biológicos para AR no SUS, troca de esquema terapêutico ao longo do tratamento ou custo da doença. Estes motivos foram retratados em estudo realizado por Silva et al. (2018)<sup>(1)</sup>.

Foi possível mensurar a participação dos usuários das novas tecnologias incorporadas em 2012, sendo que o golimumabe mostrou o maior aumento do número de pacientes ao final de 2016, alcançando 17.750 (10,74%) e abatacepte 8.613 (5,48%) (Tabela 2). Este quadro pode ter ocorrido devido à difusão dos novos medicamentos incorporados. O aumento da demanda também foi retratada por Oliveira (2015).

Nota-se um aumento no número de pacientes tratados em valores absolutos, com redução do percentual global. Alguns fatores podem ter contribuído para este achado, tais como: quantidade adquirida e distribuída em cada processo de compra; ocorrência de novas apresentações farmacêuticas do mesmo medicamento e a existência de produção

nacional por meio das por meio das PDP. No estudo publicado por Venson et al (2011 apud Silva, 2018 p.1243) (1) foram observados os custos anuais para o tratamento da AR, no ano de 2008: infliximabe R\$25.652,84; adalimumabe R\$29.916,67; etanercepte R\$37.055,54<sup>1</sup>.

Em 2012, o Ministério da Saúde identificou que o medicamento biológico para tratamento da AR de maior custo anual por paciente era o abatacepte (R\$ 33.304,84), seguido do tocilizumabe (R\$ 30.319,36) e etanercepte (R\$ 29.568,00), conforme Relatório nº 12/2012 elaborado e publicado pela Conitec<sup>5</sup>. Cabe considerar que o custo médio anual por paciente pode alterar conforme os seguimentos terapêuticos distintos, preço adotado em cada país, como também o método praticado em cada estudo para calculá-lo.

Costa et al (2014)<sup>9</sup>, ao avaliar os gastos do infliximabe no CEAF-MS, descreveu diferença significativa nos valores dispendidos considerando sexo, diagnóstico e macrorregião de residência do paciente<sup>(9)</sup>. Também, constatou diferença importante nos gastos analisados destes seguimentos terapêuticos. O tempo de tratamento também pode ser outro fator impactante na variabilidade dos gastos com o tratamento da AR, visto que linhas terapêuticas mais caras podem substituir as tradicionais de menor valor agregado na busca por melhores desfechos clínicos.

Por outro lado, o Relatório da Conitec<sup>10</sup>, em 2014, divulgou que o medicamento de maior gasto anual por paciente foi o etanercepte (R\$22.037,60), seguido por adalimumabe (R\$21.105,12), tocilizumabe (R\$19.236,00) e abatacepte (R\$19.188,00). Destaca-se que neste relatório foi analisado somente o impacto orçamentário para incorporar o abatacepte subcutâneo, considerando o custo de R\$22.045,92 para tratamento de pacientes adultos com AR moderada grave, como primeiro biológico<sup>10</sup>.

Baseado na metodologia adotada nesse trabalho, o adalimumabe e o etanercepte apresentaram em média um maior consumo com um menor dispêndio. Este fato pode ter ocorrido por serem terapias com menor preço unitário; por serem os primeiros medicamentos biológicos a comporem o tratamento para AR disponibilizados pelo CEAF, em 2006, no âmbito do SUS, e por isso, estarem mais consolidados entre as terapias prescritas; além de estarem

estabelecidos nos PCDT (BRASIL, 2006b, 2013a). Outro fator que pode influenciar na demanda e no gasto é a forma de administração e posologia do medicamento. O infliximabe em média apresentou queda no consumo, mas um gasto e impacto crescente no CEAF.

Cabe mencionar que a partir de 2013, com a incorporação de novos tratamentos, ocorreu maior variação na distribuição, dando lugar ao consumo das novas terapias, com destaque para o golimumabe, que correspondeu em média o maior crescimento do número de pacientes em uso e o terceiro com a maior taxa de crescimento do gasto em relação aos demais tratamentos. Por outro lado, o rituximabe mostrou em média a maior queda e a maior expansão do gasto pelo CEAF durante o período estudado.

Oliveira (2015)<sup>8</sup> explanou que devido a difusão dos novos medicamentos incorporados, o golimumabe apresentou o maior número de dispensações ao final de 2014, alcançando um percentual de 7,16% para a classe de MMCD – biológicos, seguido por tocilizumabe, representando 3,81% ao final de 2014.

Considerando todos os dados mensurados e mostrados anteriormente, é possível e importante dimensionar os recursos financeiros globais necessários a manutenção e planejamento das aquisições dos medicamentos no âmbito do CEAF, para possibilitar a ampliação da oferta de medicamentos à população, alcançando os objetivos propostos na Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Além disso, esta análise possibilita ampliar os estudos tanto para a prática clínica quanto para otimizar os recursos do orçamento federal, para serem utilizados em diversas ações importantes, tais como: ampliação do acesso aos medicamentos; realização de novas incorporações para possibilitar a integralidade do tratamento com os medicamentos indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Os dados foram extraídos de banco de dados administrativos, portanto sua qualidade

depende dos processos envolvidos no registro e na disponibilização dos dados por sistemas de informação. Nesse sentido, devemos considerar a possibilidade de imprecisões ocasionadas por erros na alimentação das bases de dados, que podem resultar em sub ou superestimação das análises realizadas.

No período da pesquisa, conforme demonstrado, houve expansão do orçamento do CEAF. Cabe considerar que os recursos orçamentários planejados e aprovados neste componente foram regulamentados nas Leis de Diretrizes Orçamentárias, como sendo de execução obrigatória, ou seja, sem limite de empenho. Esta característica impediu que fatores “Políticos” ou outros normativos impactassem na efetivação do orçamento. Também, cabe ressaltar que a Lei de Teto de Gastos passou a vigorar a partir de 2017, portanto, após o período delineado para este trabalho.

As despesas analisadas neste estudo incorporam apenas aquelas relacionadas aos valores de medicamentos registrados e adquiridos pelo Ministério da Saúde. Não são considerados os dados dos gastos ambulatoriais, os valores pagos com ações judiciais, logística para distribuição, armazenamento e dispensação destes insumos que também oneram os recursos aportados na referida Ação Orçamentária, bem como Estados, Distrito Federal e Municípios.

Embora se reconheça a importância do advento dos biossimilares, neste estudo não foi incluído análise sobre este tema, considerando que o recorte é anterior a esta discussão e, tendo em vista que o Ministério da Saúde ainda não havia realizado compra centralizada deste tipo de produto.

Também não foi objeto desta pesquisa realizar avaliação econômica, portanto não houve análise de custo-minimização. E, somente em dezembro de 2017, após atualização do PCDT de AR foi preconizado que na prescrição do medicamento deve-se considerar o tratamento que apresentar o melhor resultado de custo-minimização, para ser disponibilizado pelo SUS por meio do CEAF<sup>11</sup>.

Por fim, não foi possível comparar a evolução do impacto orçamentário, observado no presente estudo, com o Relatório da Conitec n<sup>o</sup> 12<sup>5</sup> publicado em 2012, pois não consta a análise do impacto orçamentário prospectivo para os anos seguintes, considerando que foi o primeiro ano após criação da Conitec em 2011.

Propõe-se realizar estudos que avaliem a evolução do impacto do gasto no orçamento do CEAF, das tecnologias já incorporadas, com o objetivo de melhorar a compreensão do perfil dos usuários dessas terapêuticas e dos gastos associados.

## Conclusão

Este estudo observou a evolução do gasto com a aquisição de medicamentos biológicos para AR e o significativo impacto econômico para o SUS. Além disso, por se tratar de tecnologias de alto custo mostrou uma evolução atrelada da disponibilidade de recursos e dos custos dos medicamentos com a ampliação da oferta de tratamento.

A análise do impacto orçamentário prospectivo dos medicamentos biológicos, não apresentada durante a incorporação dos medicamentos pela Conitec é necessária, pois se constitui como mecanismo para estimar os possíveis resultados financeiros, para subsidiar a tomada de decisão quanto ao uso e difusão de tecnologias e viabilizar mudanças da oferta de insumos, terapias ou serviços à população, melhorando a assistência à saúde da população atendida.

## Referências

1. Silva GDd, Andrade EIG, Cherchiglia L, Almeida AM, Guerra Júnior A, Acurcio FdA. Perfil de gastos com o tratamento da Artrite Reumatóide para pacientes do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil, de 2008 a 2013. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018 Abr; p. 1241-1253.
2. Brasil, Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS. [Online].; 2016 [cited 2020 jul 19]. Available from: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>.
3. Azevedo ABCd, Ferraz MB, Ciconelli RM. Indirect Costs of Rheumatoid Arthritis in Brazil. *Value Health*. 2008 set-out; 11(5): p. 869-77.
4. Mota LMHd, Cruz BA, Brenol CV, Pereira IA, Rezende-Fronza LS, Bertolo MB, et al. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatóide. *Revista Brasileira de Reumatologia*. 2012 abr; 52(2): p. 135-174.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Medi-

- camentos Biológicos (infiximabe, etanercepte, adalimumabe, rituximabe, golimumabe e certolizumabe pegol) para tratamento da Artrite Reumatóide. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.; 2012. Report No.: 12.
6. Brasil. Lei Nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. 2003..
  7. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Gestão 2013. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; 2014.
  8. Oliveira AV. Análise dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para tratamento da artrite reumatóide no Brasil no período 2010 a 2014. 2015. Monografia - Graduação em Saúde Coletiva - Universidade de Brasília.
  9. Costa JdO, Almeida AM, Guerra Junior AA, Cherchiglia ML, Andrade EIG, Acurcio FdA. Tratamento da artrite reumatóide no Sistema Único de Saúde, Brasil: gastos com infiximabe em comparação com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, 2003 a 2006. Cad. Saúde Pública. 2014 Fev; 30(2): p. 283-295.
  10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Abatacepte para o tratamento da Artrite Reumatóide Moderada a Grave - 1ª linha de tratamento com biológicos após falha a MMCDs sintéticos. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Brasília: Ministério da Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde; 2014. Report No.: Nº136.
  11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.. Portaria Conjunta SAS/SCTIE Nº 15. 2017 dez 11..