

A qualificação do acesso a medicamentos para profilaxia de infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório em crianças prematuras de alto risco no Estado da Bahia

Access to medicines for prophylaxis of respiratory syncytial virus infection in premature high-risk children in the State of Bahia

Lindemberg Assunção Costa¹

Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia.

Charleston Ribeiro Pinto

Professor da Universidade Estadual do Oeste da Bahia.

A infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) é uma infecção do trato respiratório que acomete principalmente crianças e lactentes podendo levar à hospitalização e morte se não tratada adequadamente. Ocorre de forma sazonal, especialmente no inverno e principalmente no primeiro ano de vida. Em 25% dos casos, cursa com infecção das vias respiratórias inferiores, na forma de bronquiolite ou pneumonia. Existem vários fatores de risco associados à gravidade da doença pelo VSR: doença pulmonar crônica, prematuridade e doença cardíaca, dentre outros. A importância do manejo adequado desses pacientes é fundamental para reduzir as hospitalizações e a mortalidade relacionadas à doença.

A partir de 2010, a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF) da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB) começou a ser objeto de ações judiciais, oriundas particularmente de maternidades privadas, determinando a entrega de uma nova tecnologia: o Palivizumabe, que era o único tratamento disponível, à época, para o manejo da infecção por VRS.

Na ocasião, o número de processos judiciais solicitando diversos medicamentos contra as secretarias estaduais de saúde vinha crescendo exponencialmente em todo o país. Na SESAB, no período de nove anos, o número de ações passou de uma, impetrada em 2002, para 1.180, em 2011. Desse total de ações do ano de 2011, seis referiam-se ao Palivizumabe. No Rio Grande do Sul, um dos estados em que o fenômeno da judicialização de políticas de saúde foi mais intenso, apenas no período de março de 2005 a março de 2006 o impacto orçamentário das ações que envolviam a solicitação de anticorpos monoclonais foi de R\$ 7.884,887,00, sendo que, desse total, R\$59.202,00 correspondia ao palivizumabe¹.

Nesse período, o SUS-Bahia instituiu sua Política Estadual de Assistência Farmacêutica, tendo como diretriz principal a ampliação e qualificação do acesso a medicamentos baseada nas melhores evidências científicas, e iniciou, em 2009, o processo de revisão do elenco de medicamentos do Estado, com a implantação da Comissão de Farmácia e Terapêutica e o lançamento da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Excepcionais².

Para atender os objetivos da referida política, a DASF, iniciou, por meio do Centro de Informação

¹ lindemberg.rn@gmail.com

de Medicamentos do Estado da Bahia (CIMBAHIA), o processo de avaliação daquela nova tecnologia (Palivizumabe) para o tratamento e profilaxia da infecção pelo VRS em crianças de alto risco. O principal objetivo da avaliação era obter evidências robustas dos benefícios do emprego dessa tecnologia que indicassem sua incorporação. O processo de avaliação se iniciou em 2011, sendo convidados, para dele participarem, técnicos da CFT-Bahia, do CIMBAHIA, do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) do Complexo Hospitalar Universitário Prof. Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia (UFBA), da Superintendência de Atenção à Saúde da SESAB e da Sociedade Baiana de Pediatria. Como resultado, foi pactuada a elaboração de um protocolo, a ser adotado no estado, para fornecimento de Palivizumabe, baseado em critérios indicados pelas evidências científicas disponíveis na literatura nacional e internacional⁴: crianças nascidas com idade gestacional menor ou igual a 32 semanas de até um ano de idade, e crianças cardiopatas ou broncodisplásicas, com até dois anos de idade.

Em 2 de agosto de 2012, após intenso processo de negociação, foi publicada a Portaria nº 1147 que dispõe sobre os critérios para fornecimento do Palivizumabe pela Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, para profilaxia do Vírus Sincicial Respiratório, em crianças com alto risco.⁶

Para controle e monitoramento do acesso à nova tecnologia, as demandas eram atendidas por processo administrativo e a dispensação e administração do produto eram feitas pelo Serviço de Farmácia e pelo CRIE do HUPES, respectivamente.

Alguns meses depois, a SESAB foi consultada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) sobre o seu protocolo, com o objetivo de subsidiar a elaboração de um protocolo para utilização nacional. Em sequência, o Ministério da Saúde, em resposta a uma ação judicial originada no Rio Grande do Sul, foi compelido a fornecer o Palivizumabe para todos os pacientes para os quais o produto fosse indicado e prescrito, em todo o território nacional. Esse processo judicial culminou na incorporação do Palivizumabe pela Comissão Nacional de

Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), ainda naquele ano (2012), com a publicação do protocolo de utilização do Palivizumabe^{4,5}.

O artigo de Guedes e cols., publicado nesta edição do *JAFF*, traz um importante avanço na qualificação do acesso dos pacientes ao Palivizumabe, pois atende as diretrizes do SUS na descentralização e organização da rede de dispensação e administração desse produto no estado da Bahia. A combinação da avaliação de tecnologias em saúde com a organização dos serviços de assistência farmacêutica com base no território, seguindo a regionalização, tem como resultado a qualificação do processo assistencial, o que cumpre com os objetivos das Políticas Nacional e Estadual de Assistência Farmacêutica.

Referências

1. II Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos, 2017, Florianópolis. Seminário medicamentos: políticas públicas e judicialização. 3º Painel: judicialização e princípio da reserva do possível. [Disponível em: http://www.ajuris.org.br/keyworks/website/user_files/File/seminario/Dr_Antonio_Vinicius_Amaro_DOC.pdf]
2. BRASIL, BAHIA. Decreto nº 11.935, de 19 de jan. de 2010. Dispõe sobre a Política Estadual de Assistência Farmacêutica e dá outras providências. Bahia, jan. 2010. Palácio do Governo do Estado da Bahia.
3. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria MS/SAS nº 522, de 13 de maio de 2013. Aprova o protocolo de uso do Palivizumabe. Diário Oficial da União. 2013 mai. 15; Seção 1, p. 43-44. [Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0522_13_05_2013.html]
4. Ministério da Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório. Relatório de Recomendação CONITEC. Brasília: CONITEC; Ministério da Saúde, 2012. [Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Palivizumabe-VirusSincicial-final.pdf>]

5. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria MS/SC-TIE nº 53, 30 de novembro de 2012. Incorpora o medicamento Palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório no Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 2012 dez. 3; Seção 1, p. 78. [Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sc-tie/2012/prt0053_30_11_2012.html]
6. Secretaria de Saúde do Estado (Bahia). Portaria nº 1.147, de 2 de agosto de 2012. Dispõe sobre os critérios para fornecimento do Palivizumabe, pela Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, para profilaxia do vírus sincicial respiratório, em crianças com alto risco e dá outras providências. Diário Oficial do Estado da Bahia. 2012 ago. 3; Executivo. 31-32.
7. Guedes FS, Coelho MHM, Embiruçu LMC, Pereira MHM, Andrade GQ, Rodrigues FF, Silva DSC; Vitor DN. Estruturação da rede de acesso ao Palivizumabe no Estado da Bahia: relato de experiência. *J. Assist. Farm. Farmacoeconomia*, 2018; 3(1):pp-pp.

Salvador, dezembro de 2018.