

Gasto com medicamentos biológicos para Artrite Reumatoide no Sistema Único de Saúde entre 2012 e 2016

Autores: Maria Luísa Campolina Ferreira, Thales Brendon Silva, Gustavo Laine Araújo de Oliveira

Instituição: Ministério da Saúde - Brasília - DF - Brasil, Precision Data - Brasília - DF - Brasil

Introdução: 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, sulfasalazina, leflunomida e hidroxiquina), biológicos e imunossupressores. 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 dinâmico lançamento 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. **Objetivo:** Analisar a evolução do impacto orçamentário dos medicamentos biológicos incorporados para artrite reumatoide (AR) ao Sistema Único de Saúde (SUS) entre 2012 a 2016. **Material e Método:** 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:** 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. 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 (Gráfico1). 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. 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 paciente, 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%). 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). **Discussão e Conclusões:** 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. 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 pode estar relacionado 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). Esses fatores podem ter provocado expansão da oferta de medicamentos biológicos para tratar AR. 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.

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

Referências Bibliográficas:

1. Silva GD da, Andrade EIG, Cherchiglia ML, Almeida AM, Guerra Júnior AA, Acurcio F de A. Perfil de gastos com o tratamento da Artrite Reumatoide para pacientes do Sistema Único de Saúde em Minas Gerais, Brasil, de 2008 a 2013. *Ciênc saúde coletiva* [Internet]. 2018Apr;23(4):1241–53. Available from: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018234.16352016>
2. Azevedo ABCd, Ferraz MB, Ciconelli RM. Indirect Costs of Rheumatoid Arthritis in Brazil. *Value Health*. 2008 set-out; 11(5): p. 869-77.
3. 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 reumatoide. *Revista Brasileira de Reumatologia*. 2012 abr; 52(2): p. 135-174.