

## **PERFIL FARMACOECONÔMICO DO TRATAMENTO DA FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA DEMANDADO POR IDOSOS NO ESTADO DO PARÁ: OBSTÁCULOS PARA A GARANTIA DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE?**

Jocileide de Sousa Gomes <sup>1</sup>  
Agnes Nami Kaminosono<sup>2</sup>  
Adriana Almeida Gomes <sup>3</sup>

### **INTRODUÇÃO**

O presente trabalho se destina a apresentar os resultados da pesquisa “Desafios da Gestão Estadual de Assistência Farmacêutica no Tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática no Pará” concluída e defendida em dezembro de 2018.

Para tanto, considera-se pertinente apresentar três fatores iniciais que motivaram à escolha da pesquisa: a primeira incide no fato da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) ser uma doença intersticial crônica fibrosante, de natureza progressiva, associada à piora da qualidade de vida do paciente e ao óbito, a segunda pelo fato da mesma 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 uma incidência de 4,48 casos por 1.000.000 de habitantes, enquanto a mortalidade foi de 12,11 óbitos por 1.000.000 de habitantes.

A terceira está associada 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 idoso 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 repercussão destas drogas à diminuição das exacerbações agudas associadas à doença (BRASIL, 2014).

---

<sup>1</sup> Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Pará (SESPA) e Pós doutoranda em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós Graduação em Saúde, Ambiente e Sociedade da Universidade Federal do Pará, jocileidesg@gmail.com;

<sup>2</sup> Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Pará (SESPA) e Mestranda pelo Programa de Pós Graduação em Gestão da Assistência Farmacêutica da Universidade Federal do Pará, agnesnami@gmail.com;

<sup>3</sup> Graduanda do Curso de Farmácia da Faculdade Integrada Brasil Amazônia - PA, gomes7driana@gmail.com;

Deste modo, balizada pela orientação da Constituição Federal de 1988 de que a saúde 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 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 se 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, dispondo de um choque considerável sobre as despesas totais de saúde. Na esfera do SUS, com o envelhecimento da sociedade e as mutações nas estruturas de morbimortalidade da população, houve um incremento de protocolos e recomendações terapêuticas para doenças diversas, 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 satisfatório (PACKEISER et al, 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 se contribuir às essas discussões, vem se tornando frequente a investigação Farmacoeconomia (aplicação da economia ao estudo dos medicamentos), a qual se destaca enquanto ferramenta inovadora a 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 et al, 2014). Diferentes estudos farmacoeconômicos podem ser empregados, tais como minimização de custo, análise custo-utilidade, custo-benefício e custo-efetividade, no entanto, para que os mesmos sejam conclusivos, deve-se dispor de vários dados inerentes a medicamentos, dentre eles: o gasto público com a aquisição de tecnologias medicamentosas não padronizadas no SUS.

## **METODOLOGIA**

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, nº 602, Bairro do Marco, Belém/Pará, sob consentimento de sua respectiva gestão superior. A coleta de dados foi realizada entre os meses de agosto a setembro de 2018, 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 administrativamente e judicialmente entre os meses de junho de 2016 a junho de 2018, além de planilha Excel de cadastro e acompanhamento de processos judiciais e administrativos dos anos correspondentes. Excluiu-se ao estudo, as notas fiscais que ainda tinham itens a serem atendidos, enquadrando-as enquanto incompletas. As informações coletadas foram organizadas e divididas em tipo de demanda (Judicial ou administrativa), o 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.

## **DESENVOLVIMENTO**

O interesse desse estudo é analisar o impacto financeiro com a incorporação de novas tecnologias e o alto custo gerado na Assistência Farmacêutica, nos últimos anos os gastos com medicamentos no Brasil tem se tornado crescente, o orçamento destinado ao fornecimento de medicamentos tem correspondido a uma grande parcela de prioridades do setor de saúde com este aumento surge a ameaça a sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde (BOING et al, 2011).

Mesmo com os avanços das políticas públicas da (AF) ainda à barreiras que bloqueiam o acesso da população aos medicamentos, isso implica no aumento do número de ações judiciais movidas por pacientes, a lenta obtenção de novas tecnologias tem propiciado um aumento

frequente dos gastos do Estado isso contribui para uma perda crescente da economia do país, a urgência de compras de medicamentos individualizadas leva a uma aquisição mais cara, os gastos com as tecnologias não correspondem a evolução significativa nos índices de saúde, e o acesso a farmacoterapia não acomoda toda a população apenas uma pequena parcela é beneficiada com os recursos terapêuticos ofertados (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 Sistema Único de Saúde (SUS) representou, em 2002, 9,7% do gasto em saúde financiado pelo Ministério da Saúde”.

Neste sentido quando se fala em direito à saúde, leva-se em conta as leis nacionais garantindo o direito fundamental dos cidadãos, no Brasil as ações governamentais dão suporte ao SUS, que reconhece a promoção, 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 jurídicas 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 tem propiciado um forte comprometimento nos cofres públicos.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

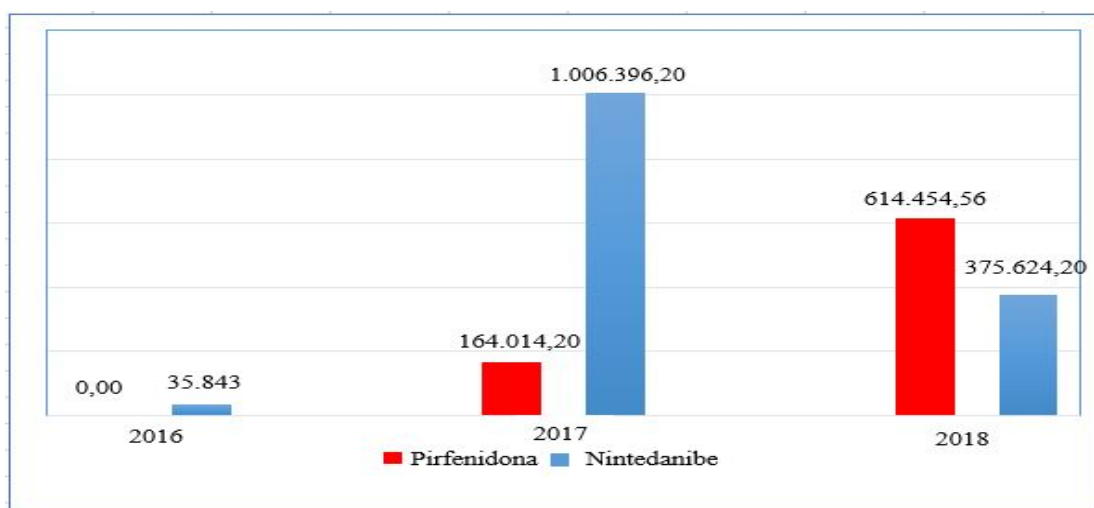
Entre junho de 2016 a junho de 2018, a SESPA recebeu 36 processos (administrativos e judiciais) destinados à aquisição dos medicamentos Pirfenidona e Nintedanibe para tratamento de pacientes portadores de Fibrose Pulmonar Idiopática, distribuídos em 01 processo no ano de 2016, 20 processos em 2017, e 15 processos em 2018. O perfil do demandante foi majoritariamente idoso, onde 83,3% (n=30) tinham idade igual ou superior a 60 anos, sendo mais representativa a média de 70 anos (66,6%).

É válido ressaltar que dos 36 processos, 20 demandaram o medicamento Nintedanibe e 16, o Pirfenidona. Ao se fazer a correlação do ano, tipo de demanda, tecnologia medicamentosa solicitada, identificou-se que em 2016 houve somente 01 (n=1) demanda judicial de Nintedanibe, em 2017 foram quatro (n=4) demandas administrativas e uma (n=1) demanda judicial para a Pirfenidona e onze (n=11) demandas administrativas e quatro (n=4) judiciais, ao medicamento Nintedanibe. Até junho de 2018, oito (n=8) demandas administrativas e três (n=3)

judicias para a obtenção de Pirfenidona, além de uma (n=1) administrativa e três (n=3) judicias para aquisição de Nintedanibe.

Ao se fazer a distribuição dos gastos por ano, identificou-se que em 2016, pagou-se o equivalente a R\$ 35.843,40 para aquisição Nintedanibe, demandado judicialmente. Em 2017, contabilizou-se o valor equivalente a R\$ 164.014,00 para aquisição de Pirfenidona e R\$ 1.006.396,20, para atendimento de 15 processos de Nintedanibe. Ao se retratar a quantia gasta no primeiro semestre de 2018, percebeuse o aumento significativo no dispêndio orçamentário para compra de Pirfenidona (R\$ 614.454,56), se comparada ao Nintedanibe (R\$ 375.624,20), reflexo do aumento de solicitações da referida tecnologia.

**Gráfico 1** Gastos do DEAF com aquisição da Pirfenidona e Nintedanibe, entre junho de 2016 a junho de 2018.



**Fonte:** Pesquisa de campo, 2018.

Ao se somar o valor total gasto com medicamentos para tratamento da FPI, identificou-se que nos últimos 03 anos foram utilizados do orçamento público da Assistência Farmacêutica o equivalente a R\$ 2.196.332,56, sendo R\$ 778.468,76 destinados à Piferidona e R\$ 1.417.863,80 ao Nintedanibe, segundo gráfico 2, o que se reflete em desafios sobre a gestão dos recursos da referida assistência.

De acordo com Diniz, Medeiros e Scharwrtz (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 vem dando ênfase aos desafios encontrados pela assistência farmacêutica quanto ao fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS, dado os impasses 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, Medeiros e Scharwrtz (2012; p.479;480).

A afirmativa acima corrobora com as demandas dos medicamentos Pirfenidona e Nintedanibe para Fibrose Pulmonar Idiopática, doença a qual 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 vidas 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 estes: 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 a mesma tenha repercutido sobre o orçamento destinado à assistência farmacêutica no Estado do Pará, pois Laffin et al (2017, p. 7) afirma: [...] 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 ciclo da assistência farmacêutica ao ter que lidar com uma exigência de medicamentos que não faz parte do seu planejamento, e a

rapidez nesse processo impede que o gestor siga os trâmites legais da administração pública, impactando nos 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 da referida tecnologia dispor de alternativa terapêutica igualmente efetiva, como a Pirfenidona.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando os dados obtidos pela DEAF, identificou-se que a demanda de tecnologias em saúde destinadas aos idosos portadores de Fibrose Pulmonar Idiopática segue em constante crescente, dada a própria gravidade da patologia associada à falta de políticas públicas que assegurem seu tratamento pelo SUS. Faz-se necessário critério que regulamente a atuação do gestor público, definindo a transparência dos recursos disponíveis no intuito deste comprovar a real suficiência orçamentária para aplicação em tecnologias de saúde não contempladas pelo SUS, possibilitando uma avaliação prévia pelo judiciário.

**Palavras-Chave:** Fibrose Pulmonar Idiopática; Idoso; Assistência Farmacêutica; Farmacoeconomia,

## REFERÊNCIAS

BOING. A. C., BERTOLDI. A. D., PERES. K. G. Desigualdades socioeconômicas nos gastos e comprometimento da renda com medicamentos no Sul do Brasil. **Revista Saúde Pública.** v. 45, n. 5, p. 897-905, 2011.

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. L. R. C. Ações judiciais impetradas para obtenção de medicamentos e tratamentos especiais: a judicialização da saúde. **Revista Brasília Médica.** v. 49, n. 3, p 147-149, 2012;  
CHIFFI, A. L., BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública.** V. 25, p. 1839-1849, Rio de Janeiro, 2009;

COSTA K. S., et al. Avanços e desafios da assistência farmacêutica na atenção primária no Sistema Único de Saúde. **Revista Saúde Pública.** V. 51, n.2, p.3, 2017.

DINIZ, D. et al. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. **Caderno de Saúde Pública.** v. 28, n. 3, p. 479-489, Rio de Janeiro, mar, 2012. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [homepage on the Internet]. Brasília: IBGE. Censo 2010--Distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade. Available from: [http://censo2010.ibge.gov.br/sinopse/webservice/frm\\_piramide.php](http://censo2010.ibge.gov.br/sinopse/webservice/frm_piramide.php).

LAFFIN, H. F., BONACIM. C. A. G. **Custos da saúde: judicialização de medicamentos ofertados pelo SUS.** In: XXIV Congresso Brasileiro de Custos de Florianópolis, SC, 2017. Anais... Santa Catarina.

MAZZA, F. F. **Os impasses entre a judicialização da saúde e o processo orçamentário sob a responsabilidade fiscal: uma análise dos fundamentos decisórios do Supremo Tribunal Federal.** Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo. São Paulo, 2013.

MOTA, D. M., FERNANDES. M. E. P., COELHO. H. L. L. Farmacoeconomia: um Instrumento de Eficiência para a Política de Medicamentos do Brasil. **Revista Acta Farmacêutica Bonaerense.** v. 22, n. 2, p. 177-86, 2003.

NUNES. R. P. Judicialização no Âmbito do Sistema Único de Saúde: um estudo descritivo sobre o custo das ações judiciais na saúde pública do município de Juiz de Fora. 95 Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2016.

PACKEISER, B. P., RESTA, D. G. Farmacoeconomia: uma ferramenta para a gestão dos gastos com medicamentos em hospitais públicos. **Revista Infarma Ciências Farmacêuticas.** V. 26, e. 4, p. 215-223. Santa Maria, RS, 2014.

PEPE V. L. E., FIGUEIREDO T. A., SIMAS L., CASTRO. O. C. G., VENTURA M. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência e Saúde Coletiva.** 2010; 15(5): 2405-14.



SANTOS, E. C. B., TEIXEIRA, C. R. S., ZANETTI, M. L., ISTILLI, P. T., PEREIRA, L. H. T. R., TORQUATO, M. T. C. G. Judicialização da Saúde: Acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. **Revista Texto e Contexto Enfermagem**. v. 27, São Paulo, 2013.

SECOLI, S.R., PADILHA, K.G., LITVOC, J., MAEDA, T. S. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. **Ciências e Saúde coletiva**. v.10, p. 287-296, São Paulo, 2005.

SCHEREN. G. Revista Acta Farmacêutica Bonaerense. In: 1 ° CONGRESSO DE CONTABILIDADE DA UFRGS, Chapecó, SC, 2016. Anais...Santa Catarina. Santa Catarina. VIEIRA, F. S., Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Pan-americana de Saúde Pública**. v. 27, p. 149-150, 2010.

ZUCCHI. P. Financiamento da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Revista Saúde Social**. v.22, n.1, p.73-84, 2013.