

PERFIL DE IDOSOS COM FIBROSE PULMONAR IDIOPÁTICA, ATENDIDOS POR DEMANDA JUDICIAL E ADMINISTRATIVA NO ESTADO DO PARÁ

Agnes Nami Kaminosono ¹
Jocileide de Sousa Gomes ²
Adriana Almeida Gomes ³
Orenzio Soler ⁴

INTRODUÇÃO

A Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é uma doença do interstício pulmonar, de etiologia desconhecida, que se manifesta por fibrose progressiva, principalmente em idosos. Apesar de ser rara, é o quadro clínico mais prevalente das Pneumonias Intersticiais Idiopáticas (BALDI et al, 2012; PEREIRA, 2016).

A história natural desta doença fibrosante é altamente variável. De uma forma geral, ocorre uma deterioração fisiológica lenta e progressiva, muitas vezes subclínica, condicionando um diagnóstico quase sempre tardio. Por vezes, em alguns doentes, acontece um declínio rápido da função pulmonar, uma tendência para o aparecimento de exacerbação aguda durante a evolução da doença, com agravamento respiratório súbito associado à hipoxemia e aparecimento de novos infiltrados pulmonares, sem aparente causa. Apesar dos diferentes tipos de evolução clínica, a FPI está relacionada a um mau prognóstico, com uma sobrevida mediana de dois a cinco anos (BADDINI-MARTINEZ; PEREIRA, 2015).

Há de se supor que perfis diversos de pirâmide etária, bem como fatores étnicos e genéticos distintos entre as populações, devam contribuir substancialmente para as diferenças observadas quanto à incidência da doença. No ano de 2010, a incidência da FPI no Brasil registrada no DATASUS foi de 4,48 casos por 1.000.000 de habitantes, enquanto a mortalidade foi de 12,11 óbitos por 1.000.000 de habitantes.

É válido ressaltar que a FPI é uma doença rara capaz de prejudicar potencialmente a qualidade de vida do paciente ou levá-lo ao óbito mais rapidamente, o que requer maior atenção do poder público quanto às estratégias voltadas ao diagnóstico precoce, prevenção da progressão significativa da doença e melhoria da qualidade de vida (MOLINER, 2010; MARQUES, 2017), especialmente quando se trata do principal perfil etário de pacientes: os idosos.

Além disso, sabe-se que o direito à saúde dos pacientes com doença rara é algo polêmico e crescentemente presente na Audiência Pública do Conselho Nacional de Justiça, seja pela lacuna assistencial aos portadores das mesmas, seja pela crescente judicialização à assistência terapêutica (especialmente, medicamentosa) demanda pelos doentes, haja vista que a doença, como também, os únicos medicamentos registrados no Brasil para o tratamento da

¹ Mestrando do Programa de Pós Graduação em Assistência Farmacêutica da Universidade Federal do Pará - UFPA, agnesnami@gmail.com;

² Pós doutoranda em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós Graduação em Saúde, Ambiente e Sociedade da Universidade Federal do Pará –UFPA, jocileidesg@gmail.com

³ Acadêmica de Farmácia da Faculdade Fibra, gomes7driana@gmail.com

⁴ Pós Doutor em Políticas Públicas em Saúde pela Escola Fiocruz de Governo da Fundação Oswaldo Cruz de Brasília, orenziosoler@gmail.com

FPI não são padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS), conforme apontado por Gloeckner (2014).

A problemática quanto à judicialização reside no aspecto econômico, com também, na segurança do paciente, já que os medicamentos Pirfenidona e Nintedanibe são novos, de alto custo e com evidências científicas limitadas sobre o perfil de eventos adversos a médio e longo prazo (OLIVEIRA et al., 2011).

Deste modo, considerando o exposto acima, a presente pesquisa objetivou identificar o perfil socioeconômico e de medicamentos de utentes idosos com Fibrose Pulmonar Idiopática, atendidos por demanda administrativa e judicial no Estado do Pará.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo aplicado, analítico-descritivo, qualitativo-quantitativo, prospectivo, realizado na “Farmácia de Demandas Judiciais e Administrativas” do Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica (DEAF) da Secretaria de Estado de Saúde do Pará (SESPA), no primeiro semestre de 2019. Na mesma são feitas as dispensações de medicamentos e materiais técnicos para atendimento de pacientes que protocolaram processos administrativos e/ou judiciais.

Participaram do estudo os pacientes idosos (idade igual ou superior a 60 anos) diagnosticados com Fibrose Pulmonar Idiopática e sob tratamento dos antifibróticos nintedanibe ou pirfenidona (no período da pesquisa), demandados administrativamente ou judicialmente contra a Secretaria de Estado de Saúde do Pará. Excluiu-se os que evoluíram a óbito ao longo da coleta de dados.

A partir do levantamento de dados no sistema informatizado da Farmácia de Demandas Administrativas e Judiciais da SESPA, identificou-se o número total de pacientes que atendiam aos critérios de inclusão da pesquisa. Aos mesmos, foi realizado um convite verbal para participarem do projeto, os quais, mediante aceite, foram apresentados ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para assinatura e formalização da participação no estudo.

A fim de se atender ao objetivo da pesquisa, aplicou-se roteiro de entrevista semi-estruturado com perguntas abertas e fechadas sobre o perfil sócio econômico (modelo progress de equidade) e farmacoterapêutico dos pacientes idosos com Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) que estão sob uso de farmacoterapia antifibrótica, dispensada pela Secretaria Estadual de Saúde do Pará, via demanda judicial ou administrativa.

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 ao periódicos CAPES.

O presente estudo foi submetido à Plataforma Brasil e obteve parecer aprovado quanto à sua realização, conforme nº CAAE nº 95684918.6.0000.0018 em parecer consubstanciado nº 3.016.049.

DESENVOLVIMENTO

Os efeitos negativos da judicialização da saúde voltados à FPI podem estar condicionados a possíveis prescrições inadequadas e, especialmente, na prescrição de novos medicamentos e/ou novas indicações terapêuticas (OLIVEIRA et al., 2011). Muito embora os medicamentos sejam utilizados para resolver os problemas de saúde, o uso sem o devido acompanhamento pode ocasionar danos ao indivíduo, com reflexos na morbidade e mortalidade (FIGUEIREDO, 2010; FUNCHAL-WITZEL et al., 2011).

Ao determinar o fornecimento dos medicamentos pelo SUS, o juiz poderia recomendar igualmente o acompanhamento dos pacientes colaborando para garantir o efetivo acesso à saúde e à justiça, promover o uso racional e evitar possíveis fraudes ou má aplicação de recursos públicos (GLOECKNER, 2014).

Em adição, o acompanhamento farmacoterapêutico assume grande relevância ao avançar em direção ao monitoramento dos pacientes atendidos por determinação judicial ou pela via administrativa, a fim de que se obtenha o registro e o acesso a informações sobre os benefícios e os riscos no uso destes medicamentos, principalmente no que se refere à eficácia do tratamento e à segurança do paciente, contribuindo para a promoção do uso racional dos medicamentos (BRASIL, 2014a; b; CFF, 2017).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A amostra foi composta por 06 pacientes que atendiam aos critérios de inclusão da pesquisa. Sobre os mesmos, evidenciou-se uma população de maioria parda (90%), o que vai ao encontro da Síntese dos Indicadores Sociais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE (2013). Quanto à faixa etária, identificou-se a média de 70 anos (n=5), sendo que somente 01 paciente tinha idade superior a 80 anos, corroborando com achados de Rufino *et al* (2013).

Observou-se predomínio do gênero masculino (n=80%), evidenciando o que a literatura reporta que há elevada incidência da FPI entre homens (HUTCHINSON *et al*, 2013). Constatou-se que 80% residiam com 04 a 07 pessoas no domicílio e que a renda familiar era baixa (de 1 a 3 salários mínimos) entre 90 % dos idosos entrevistados. Além disso, o maior percentual de grau de escolaridade foi correspondente ao nível médio (60%), sendo a maioria de aposentados (n=90%) e de religião católica (n=90%). Por se tratar de um perfil idoso e com uma doença de prognóstico muito ruim, a maioria (n=90%) possui cuidador.

Observa-se também, que, apesar da baixa escolaridade, a maioria possui esclarecimento e conhecimento a cerca da importância do tratamento e das reações adversas relacionadas ao medicamento. Portanto, foi apurado que os pacientes possuem alto grau de conhecimento sobre o medicamento prescrito (60% Excelente e 40% Muito Bom). Este dado positivo pode ser atribuído ao fato de serem pacientes que são acompanhados por hospitais de referência na área da pneumologia, como também, em programas da indústria farmacêutica de apoio e cuidados aos pacientes portador de FPI.

Quanto à forma de acesso ao tratamento, a maioria (80%) é de demanda administrativa e usa o antifibrótico Pirfenidona para a patologia Fibrose Pulmonar Idiopática. Os mesmos relataram que não obtiveram dificuldades para autorização do tratamento na Secretaria de Estado de Saúde. Sobre o fármaco Nintedanine, apenas 20% dos entrevistados o solicitaram judicialmente, provavelmente por este ser de maior custo, se comparado à Pirfenidona.

Ho *et al.* (2017), em seu estudo cujo objetivo foi avaliar o custo-efetividade de pirfenidona em comparação ao nintedanibe no tratamento de pacientes com fibrose pulmonar idiopática (FPI), na perspectiva do sistema suplementar de saúde, encontrou que os custos totais de pirfenidona e de nintedanibe foram R\$ 319.689 e R\$ 522.887, respectivamente. Os anos de vida salvos resultantes foram 6,536 para pirfenidona e 5,726 para nintedanibe, resultando em um valor incremental de 0,810 (HO *et al.*, 2017). Dessa maneira, a partir dos valores incrementais de custos e efetividade, a pirfenidona demonstrou ser uma opção terapêutica dominante quando comparada ao nintedanibe (HO *et al.*, 2017), o que pode justificar a sua maior demanda prescritiva.

Pode-se, então, supor que nas próximas décadas, serão observados aumentos significativos na sobrevivência de pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), o que fará crescer o número de pacientes em acompanhamento por essa doença nos centros de atendimento médico especializados.

Ao se considerar que esse novo tratamento para FPI ainda não foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a forma de acesso atualmente se tem sido através da judicialização. O acolhimento destas demandas, apesar da escassez de subsídios clínicos e diagnósticos, vem tornando essa via mais atrativa e tem provocado repercussões significativas na saúde pública, não apenas em decorrência dos impactos financeiro e gerencial (para o sistema de saúde), mas também nas implicações de ordem sanitária (para os pacientes). A concessão do medicamento não se traduz necessariamente em garantia da saúde do indivíduo (ACURCIO *et al.* 2009; MOLINER, 2010; SOUZA *et al.*, 2010; MARQUES, 2017).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados da pesquisa subsidiarão estratégias voltadas ao monitoramento e acompanhamento farmacoterapêutico de utentes idosos que recebem medicamentos por determinação judicial ou pela via administrativa na Secretaria de Estado de Saúde do Pará, a fim de se contribuir cada vez mais para a melhoria da qualidade de vida desses pacientes, a partir de estratégias da farmácia clínica para detectar, prevenir e resolver os problemas relacionados aos medicamentos, conduzindo a um tratamento eficaz e seguro. Devido ao aumento do fenômeno denominado judicialização da saúde, muitos pacientes têm obtido acesso aos medicamentos antifibróticos recém-introduzidos no mercado, e ainda não incorporados ao SUS. Após a determinação judicial do fornecimento de um medicamento, os gestores do SUS limitam-se a viabilizar a sua aquisição e dispensação, enquanto os juízes intervêm apenas nos casos de descumprimento da decisão. Há pouca informação na literatura sobre os riscos e benefícios da utilização desses medicamentos e sobre o acompanhamento farmacoterapêutico de seus usuários.

Palavras-chave: Fibrose Pulmonar Idiopática; Medicamentos, Idosos.

REFERÊNCIAS

ACURCIO, F. A. et al. Perfil demográfico e epidemiológico dos usuários de medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde. *Rev. bras. estud. popul.*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 263-282, Dec. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 108 p.: il. – (Cuidado farmacêutico na atenção básica; caderno 1). ISBN 978-85-334-2196-7

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Competências para a atuação clínica do farmacêutico: Relatório do I Encontro Nacional de Educadores em Farmácia Clínica e Matriz de Competências para a Atuação Clínica / Conselho Federal de Farmácia. – Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2017. 124 p.: il. ISBN 978-85-89924-21-4

GLOECKNER, J. L. O fornecimento de medicamento para doenças raras como integrante do direito à saúde. *Revista da AJURIS* – v. 41 – n. 135 – Setembro 2014. *ISSN* 2358-2480

HO, R. S.; SOUZA, C. R.; OLIVEIRA, C. S. K. S.; LISONDO, C. M.; ALVES, M. R. D. Análise de custo-efetividade de pirfenidona em comparação a nintedanibe no tratamento de fibrose pulmonar idiopática na perspectiva do sistema suplementar de saúde brasileiro. *J Bras Econ Saúde* 2017;9(Suppl.1):89-95. DOI: 10.21115/JBES.v9.suppl1.89-95

HUTCHINSON, J.; FOGARTY, A.; HUBBARD, R.; McKEEVER, T. Global incidence and mortality of idiopathic pulmonary fibrosis: a systematic review. *Eur Respir J*. 2015;46(3):795-806. <http://dx.doi.org/10.1183/09031936.00185114>

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). 2015. Censo 2010-Distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade. Brasília. DF.

MACHADO V: Judicialização da Saúde: Proposta de Acompanhamento Farmacoterapêutico de Pacientes em Município, 2015

MARQUES, C. L. Economia das doenças raras: uma análise econômica. 2017. Monografia apresentada como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel, pelo curso de Ciências Econômicas da Universidade Federal de Rio Grande. Orientador: Prof. Dr. Tiarajú A. de Freitas. Universidade Federal do Rio Grande (FURG). Instituto de Ciências Econômicas, Administrativas e Contábeis (ICEAC). Curso de Ciências Econômicas. Rio Grande. Rio Grande do Sul.

RUFINO, R. L.; COSTA, C. H.; ACCAR, J.; TORRES, F. R.; SILVA, V. L.; BARROS, N. P. et al. Incidence and mortality of interstitial pulmonary fibrosis in Brazil. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187:A1458