



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
CURSO DE FARMÁCIA

GABRIELA ARAUJO DE ABREU

**GASTOS COM MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE
REUMATOIDE: A IMPORTÂNCIA DO ACESSO MEDIADO PELO SISTEMA
ÚNICO DE SAÚDE**

FORTALEZA

2017

GABRIELA ARAUJO DE ABREU

GASTOS COM MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE
REUMATOIDE: A IMPORTÂNCIA DO ACESSO MEDIADO PELO SISTEMA ÚNICO
DE SAÚDE

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia
da Universidade Federal do Ceará, como
requisito parcial para obtenção do título de
Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Mirian Parente
Monteiro

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Ângela Maria de
Souza Ponciano

FORTALEZA

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- A145g Abreu, Gabriela Araujo de.
 Gastos com medicamentos para o tratamento da artrite reumatoide : a importância do acesso mediado pelo Sistema Único de Saúde / Gabriela Araujo de Abreu. – 2017.
 58 f.
- Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Curso de Farmácia, Fortaleza, 2017.
 Orientação: Profa. Dra. Mirian Parente Monteiro.
 Coorientação: Profa. Dra. Ângela Maria de Souza Ponciano.
1. Artrite Reumatoide. 2. Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. Gastos com medicamentos. 4. Política Nacional de Medicamentos. I. Título.

CDD 615

GABRIELA ARAUJO DE ABREU

GASTOS COM MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA ARTRITE
REUMATOIDE: A IMPORTÂNCIA DO ACESSO MEDIADO PELO SISTEMA ÚNICO
DE SAÚDE

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia
da Universidade Federal do Ceará, como
requisito parcial para obtenção do título de
Bacharel em Farmácia.

Aprovada em: ____/____/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof^ª. Dr^ª. Mirian Parente Monteiro (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof^ª. Dr^ª. Luzia Izabel Mesquita Moreira
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Ms. Carlos Eduardo Pereira Lima
Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC/UFC)

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Fernando e Rosa, por serem a fundação mais sólida que alguém pode ter. Não existem palavras para expressar o quão agradecida eu sou por tudo que vocês fazem por mim e por todo o amor que me dedicam.

À minha família pelo apoio em todos os momentos e por aceitar minhas ausências para me dedicar aos estudos. Agradeço especialmente às minhas primas Ana Maria, Ana Cristina, Ana Claudia e Ana Carla pela amizade, ajuda e companheirismo em todos os momentos. Também agradeço aos meus tios Maria Eddy e Leledo por cuidarem de mim como uma filha desde sempre.

Agradeço a minha orientadora, prof^a Mirian Parente, pela ajuda inestimável neste trabalho, por me guiar com a paciência de uma mãe e me acalmar nos momentos de angústia. Agradeço também a minha coorientadora, prof^a Ângela Ponciano, pelas palavras sábias e pela orientação desde a disciplina de Monografia I.

Aos membros da banca, a prof^a Izabel Mesquita e o Ms. Eduardo Pereira por aceitarem o convite para colaborar com este trabalho e pelas valiosas contribuições dadas.

A toda a equipe da Farmácia Ambulatorial do Hospital Universitário Walter Cantídio, farmacêuticos e auxiliares, por me receber de braços abertos e estar sempre disposta a ajudar, mesmo quando o movimento de pacientes era grande e o tempo era curto.

Por fim, agradeço aos meus amigos por tornarem os dias de faculdade mais divertidos e o peso das responsabilidades mais leve.

RESUMO

A artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune caracterizada principalmente por destruição de articulações periféricas, resultando em limitação funcional progressiva. O tratamento, determinado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) inclui medicamentos modificadores do curso da doença, que fazem parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O presente trabalho teve como objetivo analisar os gastos com esses medicamentos nos diferentes estágios da doença para aquisições públicas e privadas e utilizar esses valores como base para discussão sobre o acesso dos pacientes ao tratamento. Foram calculados os gastos para os 673 pacientes com AR em atendimento na Farmácia Ambulatorial do Hospital Universitário Walter Cantídio em setembro de 2017 utilizando o Banco de Preços da ANVISA. Observou-se que 62,7% dos pacientes estavam na primeira etapa de tratamento e que o gasto governamental com medicamentos para esse grupo representava apenas 6,3% do total de R\$ 1.016.961,60. Considerando-se os esquemas terapêuticos utilizados pelo maior número de pacientes em cada etapa, os de preço mais alto em aquisições governamentais foram leflunomida com metotrexato na primeira (R\$ 209,50), metotrexato com etanercepte na segunda (R\$ 4.547,52), metotrexato com golimumabe (R\$ 2.441,02) e com tocilizumabe (R\$ 2.884,92) na terceira. Já o preço dessas combinações para compras particulares foi estimado em R\$ 480,80, R\$ 9.333,76, R\$ 5.038,06 e R\$ 4.327,80, respectivamente. Considerando o perfil dos usuários atendidos no local do estudo, pode-se inferir que, caso eles fossem obrigados a pagar por esses medicamentos, esse poderia tornar-se um gasto catastrófico, vindo a inviabilizar o tratamento e a comprometer a saúde dos pacientes.

Palavras-chave: Artrite Reumatoide. Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Gastos com medicamentos. Política Nacional de Medicamentos.

ABSTRACT

Rheumatoid arthritis (RA) is an autoimmune disease mainly characterized by destruction of peripheral joints, resulting in progressive functional limitation. Treatment, as determined by the Clinical Protocol and Therapeutic Guidelines (PCDT), includes disease-modifying antirheumatic drugs that are part of the Specialized Component of Pharmaceutical Care. This study aimed to analyze the expenditure on these drugs in the different stages of the disease for public and private acquisitions and to use these values as a basis for discussion about patients' access to treatment. The expenditures for the 673 RA patients in the Ambulatory Care Pharmacy of the Walter Cantídio University Hospital in September 2017 were calculated using the ANVISA Price Bank. It was observed that 62.7% of the patients were in the first stage of treatment and the government procurement for this group represented only 6.3% of the total of R\$ 1,016,961.60. Considering the therapeutic regimens used by the largest number of patients in each stage, the highest price in government drug spending were leflunomide with methotrexate in the first (R\$ 209.50), methotrexate with etanercept in the second (R\$ 4,547.52), methotrexate with golimumab (R\$ 2,441.02) and with tocilizumab (R\$ 2,884.92) in the third. The price of these combinations for private purchases was estimated at R\$ 480.80, R\$ 9,333.76, R\$ 5,038.06 and R\$ 4,327.80, respectively. Considering the profile of the users served at the study site, it can be inferred that if they were obliged to pay for these drugs, it could become a catastrophic expense, rendering treatment unfeasible and compromising the patients' health.

Key words: Rheumatoid arthritis. Drugs from the Specialized Component of Pharmaceutical Care. Drug Expenditure. National Drug Policy.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Quantidade de pacientes por etapa	31
Tabela 2 -	Quantidade de pacientes por esquema terapêutico nas três etapas de tratamento.....	32
Tabela 3 -	Preço médio unitário dos MMCD sintéticos presentes na Lista de Preços de Medicamentos para Compras Públicas	34
Tabela 4 -	Preço médio unitário dos MMCD biológicos presentes na Lista de Preços de Medicamentos para Compras Públicas	35
Tabela 5 -	Preço médio unitário dos MMCD sintéticos presentes na Lista de Preços de Medicamentos (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor).....	36
Tabela 6 -	Preço médio unitário dos MMCD biológicos presentes na Lista de Preços de Medicamentos (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor).....	37
Tabela 7 -	Preço médio mensal por medicamento para compras públicas e particulares considerando a dose máxima mensal.....	38
Tabela 8 -	Preço médio mensal por esquema terapêutico por paciente para compras públicas e particulares.....	39
Tabela 9 -	Preço médio mensal total por esquema terapêutico para compras públicas	40
Tabela 10 -	Percentual dos gastos públicos por etapa	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
AINE	Anti-inflamatórios Não Esteroidais
ANTI-TNF ALFA	Inibidor do Fator de Necrose Tumoral alfa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade/Custo
AR	Artrite reumatoide
BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
CAP	Coefficiente de Adequação de Preços
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CID-10	Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionados à Saúde - 10ª revisão
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMDE	Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Cartão Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONFAZ	Conselho Nacional de Política Fazendária
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
HUWC	Hospital Universitário Walter Cantídio
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços
IL-6	Interleucina-6
IPCA	Índice de Preços ao Consumidor Amplo

LME	Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado
MMCD	Medicamentos Modificadores do Curso da Doença
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAD	Pesquisa por Amostra de Domicílio
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDP	Parceria para Desenvolvimento Produtivo
PF	Preço Fábrica
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNAUM	Pesquisa Nacional de Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
PNM	Política Nacional de Medicamentos
POF	Pesquisa de Orçamentos Familiares
QUALIFAR-SUS	Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RME	Recibo de Medicamentos
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	REFERENCIAL TEÓRICO	12
1.1	Artrite reumatoide.....	12
1.1.1	<i>Tratamento da artrite reumatoide</i>	13
1.1.2	<i>Estratégias Terapêuticas Adotadas</i>	14
1.2	A Política de Medicamentos no Brasil	15
1.3	Mercado Brasileiro de Medicamentos	21
1.3.1	<i>Regulação do Mercado</i>	21
1.3.2	<i>Gastos Públicos com Medicamentos</i>	22
1.3.3	<i>Gastos das Famílias Brasileiras com Medicamentos</i>	23
2	OBJETIVOS	25
2.1	Objetivo Geral.....	25
2.2	Objetivos Específicos	25
3	MATERIAL E MÉTODOS	26
3.1	Delineamento e Local do Estudo	26
3.2	População do Estudo	26
3.2.1	<i>CrITÉRIOS de Inclusão.....</i>	26
3.3	Variáveis do Estudo.....	26
3.3.1	<i>Variáveis Qualitativas.....</i>	26
3.3.2	<i>Variáveis Quantitativas.....</i>	26
3.4	Coleta de Dados.....	27
3.4.1	<i>Fontes dos Dados.....</i>	27
3.4.2	<i>Procedimento de Coleta de Dados.....</i>	27
3.5	Análise dos Dados	28
3.6	Aspectos Éticos.....	29
4	RESULTADOS	31
4.1	Distribuição dos Pacientes nas Etapas do Tratamento	31
4.2	Gastos com Medicamentos para Tratamento da Artrite Reumatoide para os Pacientes Atendidos pela Farmácia Ambulatorial do HUWC	33
4.2.1	<i>Preço Médio das Unidades Farmacêuticas dos Medicamentos Avaliados para Compras Governamentais</i>	33

4.2.2	<i>Preço Médio das Unidades Farmacêuticas dos Medicamentos Avaliados para</i>	
	<i>Compras Particulares</i>	35
4.2.3	<i>Preço Médio Mensal das Estratégias Terapêuticas Adotadas por Paciente.....</i>	37
4.2.4	<i>Preço Médio Mensal das Estratégias Terapêuticas Adotadas Considerando</i>	
	<i>Todos os Pacientes Atendidos pela Farmácia Ambulatorial do HUWC</i>	39
5	DISCUSSÃO	42
6	CONCLUSÃO.....	48
	REFERÊNCIAS.....	49
	ANEXO	55

1 REFERENCIAL TEÓRICO

1.1 Artrite reumatoide

É uma doença inflamatória crônica, sistêmica, autoimune e de etiologia desconhecida caracterizada principalmente por destruição de articulações periféricas, resultando em limitação funcional progressiva e, conseqüentemente, em um impacto socioeconômico (MOTA *et al.*, 2012).

Em um estudo realizado em Florianópolis, Buendgens *et al.* (2013) verificaram que 80,6% dos pacientes avaliados não estavam inseridos no mercado de trabalho. Destes, 35,9% precisaram afastar-se do emprego precocemente devido à doença. Outro estudo demonstrou que 55% dos participantes estavam aposentados no momento da entrevista, com pouco mais da metade deles tendo saído do mercado por causa das limitações causadas pela doença (PERES, 2016).

Estima-se uma prevalência da artrite reumatoide (AR) no mundo de 0,5 a 1% da população adulta aproximadamente, sendo os maiores índices reportados para populações indígenas da América do Norte, e os menores para os povos chinês e japonês (SILMAN; PEARSON, 2002). No Brasil, esse valor varia de 0,2 na região sul a 1% na região norte (MARQUES NETO *et al.*, 1993). No país, seguindo uma tendência mundial, a doença predomina no sexo feminino (2,5 a 3 vezes mais do que no sexo masculino) e na faixa etária de 40 a 60 anos (MOTA; LAURINDO; SANTOS NETO, 2010).

De acordo com a Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionados à Saúde, atualmente na 10^a revisão (CID-10), adotada pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide, a codificação dos problemas relacionados à saúde causados pela AR é (BRASIL, 2015):

- M05.0 Síndrome de Felty;
- M05.1 Doença reumatoide do pulmão;
- M05.2 Vasculite reumatoide;
- M05.3 Artrite reumatoide com comprometimento de outros órgãos e sistemas;
- M05.8 Outras artrites reumatoides soropositivas;
- M06.0 Artrite reumatoide soronegativa;
- M06.8 Outras artrites reumatoides especificadas;
- M08.0 Artrite reumatoide juvenil.

1.1.1 Tratamento da artrite reumatoide

É importante destacar que o diagnóstico precoce da artrite reumatoide com início imediato do tratamento é de grande importância para o controle da atividade da doença e para a redução das perdas funcionais relacionadas a ela (BRASIL, 2015).

De acordo com o Consenso de 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da artrite reumatoide deve englobar não só a terapia medicamentosa, mas também medidas não farmacológicas, como fisioterapia, apoio psicossocial, terapia ocupacional, intervenções cirúrgicas, caso sejam necessárias, e, principalmente, educação do paciente e dos familiares sobre a doença e o tratamento, pois esta é a forma mais eficaz de aumentar a adesão ao tratamento e, portanto, de alcançar os resultados desejados (MOTA *et al.*, 2012).

A terapia medicamentosa envolve anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), corticosteroides, imunossupressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD), sempre levando em consideração o balanço entre eficácia e segurança e a condição do paciente.

Os AINE são escolhidos para a redução do processo inflamatório e da dor no início do tratamento, pois o efeito dos MMCD pode levar de semanas a meses para começar. Possuem perfil de alívio da dor semelhante entre si. Dentre os fármacos desse grupo, os mais utilizados para a artrite reumatoide são naproxeno, ibuprofeno, diclofenaco e indometacina, no entanto apenas os dois primeiros são indicados pelo protocolo de tratamento da doença, o qual será abordado em seguida (SILVA, 2013; VAN WALSEM *et al.*, 2015; BRASIL, 2015).

Os corticosteroides prednisona e prednisolona são indicados para reduzir o processo inflamatório e a dor, no entanto, existem evidências de que eles também modificam o curso da doença, assim como os MMCD. Os fármacos imunossupressores azatioprina, ciclosporina e ciclofosfamida são indicados para inibir os mecanismos imunológicos relacionados aos sintomas intra e extra-articulares (MOTA *et al.*, 2012; SILVA, 2013).

Os medicamentos modificadores do curso da doença atuam reduzindo a inflamação e a progressão do dano estrutural, podendo ser sintéticos ou biológicos. Dentre os primeiros estão metotrexato, leflunomida, sulfassalazina, cloroquina e hidroxicloroquina. Já o segundo grupo é composto pelos inibidores do fator de necrose tumoral (anti-TNF α), tais como certolizumabe pegol, golimumabe, infliximabe, etanercepte e adalimumabe, pelo bloqueador da coestimulação do linfócito T abatacepte, pelo depletor de linfócito B rituximabe e pelo bloqueador do receptor de interleucina-6 (IL-6) tocilizumabe (BRASIL, 2015).

O uso dos MMCD biológicos está relacionado ao aparecimento de diversos efeitos indesejados, incluindo infecções, reações infusionais, hematológicas, neurológicas, gastrointestinais, cardiovasculares e neoplasias. (MOTA *et al.*, 2015; SMOLEN; ALETAHA; MCINNES, 2016).

1.1.2 Estratégias terapêuticas adotadas

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da AR elaborado pelo Ministério da Saúde (MS) em 2015, existem três etapas na terapia medicamentosa da artrite reumatoide, e somente deve-se começar a etapa seguinte no caso de falha da anterior após seis meses de acompanhamento. É importante frisar que tanto os AINE quanto os corticosteroides indicados pelo PCDT podem ser iniciados em qualquer etapa do tratamento dentro das doses pré-estabelecidas por esse documento. Os imunossupressores são usados apenas para tratamento de manifestações extra-articulares graves devido à ocorrência de muitos efeitos adversos e à superioridade terapêutica dos medicamentos modificadores do curso da doença.

Inicialmente, pode ser prescrito um dos MMCD sintéticos em monoterapia. O metotrexato deve ser a primeira escolha terapêutica, no entanto, caso ele seja contraindicado, pode-se escolher leflunomida ou sulfassalazina. Os antimaláricos são indicados inicialmente apenas quando não há fatores de mau prognóstico, como em pacientes com menor risco de desenvolver danos ósseos. Se após três meses ainda for detectada atividade moderada ou alta da doença, é permitida a troca por outro MMCD sintético ou a adição de um segundo MMCD sintético com redução da dose do primeiro. O PCDT recomenda as seguintes associações:

- Metotrexato com sulfassalazina;
- Metotrexato com leflunomida;
- Metotrexato com antimalárico (cloroquina ou hidroxicloroquina);
- Metotrexato com um antimalárico e com sulfassalazina.

A segunda etapa deve ser adotada apenas se houver falha terapêutica após seis meses de tratamento com o uso de pelo menos dois esquemas diferentes na etapa anterior. Neste ciclo, é adicionado ao tratamento com um único MMCD sintético (metotrexato, leflunomida ou sulfassalazina) um MMCD biológico. Recomenda-se que os medicamentos anti-TNF α sejam utilizados inicialmente. Caso eles sejam contraindicados, pode-se substituí-los por abatacepte ou tocilizumabe. Se o paciente também possuir contraindicações para estes, o

rituximabe é uma opção possível. A monoterapia com MMCD biológicos é indicada somente quando existe contraindicação absoluta aos MMCD sintéticos.

Persistindo a falha terapêutica ou na ocorrência de toxicidade pelo MMCD biológico após seis meses desde o início do segundo ciclo (exceto para o certolizumabe pegol, cujo período para avaliação é de três meses), pode-se substituir o MMCD biológico por outro. Caso tenha ocorrido falha primária, ou seja, não houve melhora em momento algum desde o início do uso do medicamento, é indicado utilizar um fármaco de classe diferente (abatacepte, tocilizumabe ou rituximabe). Se houve falha secundária (recidiva da doença com piora da atividade após melhora inicial), pode-se tanto trocar o anti-TNF α usado, sendo o golimumabe o fármaco de escolha nessa situação, como adotar um dos MMCD biológicos de outra classe recomendados pelo PCDT (BRASIL, 2015).

1.2 A Política de Medicamentos no Brasil

O Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente implantado no país, foi criado com a Constituição Federal de 1988, a qual diz, no artigo 196, que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Esse sistema, regulamentado pelas leis nº 8.080/1990 e 8.142/1990, tem como princípios a universalidade, a equidade e a integralidade de ações e serviços de saúde no país, implantados através das estratégias de descentralização, integração, regionalização, hierarquização e participação social (BRASIL, 1988).

Esses princípios visam não somente o acesso de todos ao sistema de saúde, mas também o fornecimento de serviços em todos os níveis de complexidade com os produtos para saúde exigidos por cada um, incluindo os medicamentos.

Para a consolidação da política de saúde no país, relevou-se de extrema importância a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) através da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que tinha como objetivos garantir eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, promover o uso racional deles por profissionais e usuários e assegurar o acesso da população àqueles considerados essenciais. Assim, a PNM determinou uma série de diretrizes, como adoção de uma relação de medicamentos essenciais, regulamentação sanitária dos medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica (AF), promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1998).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é uma lista de medicamentos utilizada como meio de promoção do seu uso racional por auxiliar no acesso a esses e possibilitar um melhor custo-efetividade das terapias. Também guia a elaboração das listas estaduais e municipais de medicamentos, devendo ser atualizada a cada dois anos juntamente com o Formulário Terapêutico Nacional (FTN). A versão atual contém cinco anexos, contemplando os três componentes da assistência farmacêutica, os insumos farmacêuticos e os medicamentos de uso hospitalar (HUTCHINS; NEROUTSOS; DONNELLY, 2010; BRASIL, 2011a).

A diretriz de regulamentação sanitária teve como marco a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Lei nº 9.782/1999, que atua na regulação do mercado farmacêutico no país. Já as diretrizes de desenvolvimento científico e tecnológico e de promoção da produção de medicamentos foram contempladas por ações como a publicação da Lei nº 9.787/1999, conhecida como lei dos genéricos, e o estabelecimento das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDP) para transferência de tecnologia no tocante à produção de medicamentos prioritários (VASCONCELOS *et al.*, 2017).

A Lei dos genéricos, através da disponibilização no mercado de medicamentos mais baratos e intercambiáveis com os de referência, promoveu maior participação da indústria nacional no setor farmacêutico e facilitou o acesso da população a esses produtos. Em estudo realizado entre setembro de 2013 e fevereiro de 2014, verificou-se uma prevalência de uso desses de 45,5% na população brasileira, com as classes de menor poder aquisitivo apresentando as maiores frequências de uso. Portanto, essa iniciativa, juntamente com outras políticas de saúde, possibilitou que as classes D e E tivessem maior acesso a medicamentos de qualidade devido aos preços mais baixos (BERTOLDI *et al.*, 2016).

O desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos foram promovidos através da realização de cursos do Projeto Sentinela, presenciais e à distância, com foco em gestão, farmacovigilância e uso racional de medicamentos. Foi criado, em 2012, o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS (Qualifar-SUS), organizado nos eixos de estrutura, educação, informação e cuidado com o objetivo de qualificar os profissionais e integrar as atividades da AF nas ações e serviços de saúde (BRASIL, 2012; GADELHA *et al.*, 2016; VASCONCELOS *et al.*, 2017).

No caso da reorientação da assistência farmacêutica, a PNM estabeleceu que o financiamento, a aquisição e a distribuição dos medicamentos no país seria feita de forma descentralizada, diferentemente de como era realizado antes com a centralização dessas ações através da Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971 e desativada em 1997. Deste

modo, a responsabilidade de cada uma das três instâncias de gestão dentro da assistência farmacêutica seria predeterminada e pactuada para garantir a disponibilidade dos medicamentos essenciais à população. Além disso, tinham-se como propósitos otimizar a distribuição e reduzir os preços desses produtos visando o uso racional e o acesso a eles (BRASIL, 1998; VASCONCELOS *et al.*, 2017).

É importante ressaltar que as decisões sobre a implantação de políticas de saúde no país são responsabilidade de uma Comissão Intergestores Tripartite (CIT), integrada por representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), e que cabe a ela definir as obrigações dos gestores federal, estaduais e municipais de acordo com as necessidades da população (BRASIL, 1998; OLIVEIRA *et al.*, 2010; ALMEIDA; ANDRADE, 2014).

Desde a publicação do Decreto nº 4.723/2003, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), é o responsável pelas atividades de assistência farmacêutica no Ministério da Saúde.

Em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) pela Resolução nº 338, de 6 de maio. Ela é parte integrante da Política Nacional de Saúde e define assistência farmacêutica como “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional”, sendo, portanto, uma ferramenta para viabilizar o que foi determinado pela PNM e guiar a elaboração de novas políticas (BRASIL, 2004).

A assistência farmacêutica é composta pelas atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, garantia da qualidade e acompanhamento e avaliação da utilização de medicamentos, formando um ciclo cujo fluxo deve ser seguido, pois quaisquer desvios resultam em desabastecimento e, portanto, afetam o acesso a esses produtos e o uso racional dos mesmos (BRASIL, 2004; ALMEIDA; ANDRADE, 2014).

Essa política possui como principais eixos estratégicos: garantia do acesso e equidade às ações de saúde; manutenção e qualificação de serviços e de recursos humanos nos diferentes níveis de atenção; descentralização com definição das responsabilidades de cada instância de gestão de forma pactuada; implementação de políticas públicas que visem o desenvolvimento científico e tecnológico para fortalecer a produção nacional de

medicamentos e atender à demanda do SUS; utilização da RENAME como instrumento norteador das ações no âmbito da assistência farmacêutica; elaboração de uma Política de Vigilância Sanitária para garantir qualidade dos produtos e serviços; estabelecimento de mecanismos de regulação e monitoramento do mercado de produtos para saúde; promoção do uso racional através de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo de medicamentos (BRASIL, 2004).

Em 2006, foi publicada a Portaria nº 399 de 22 de fevereiro, que aprovou as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde, cujo objetivo é definir ações prioritárias a serem atualizadas anualmente e realizadas de forma articulada e integrada em três componentes: Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão do SUS. Este último reestabeleceu o modo de financiamento no Sistema Único de Saúde, definindo a descentralização com utilização de repasses fundo a fundo como meio preferencial para a transferência de recursos e a divisão do sistema de saúde em blocos de financiamento, sendo um deles o da assistência farmacêutica (BRASIL, 2006).

No ano seguinte, a Portaria nº 204/GM/MS definiu as responsabilidades pelo financiamento de cada bloco. A assistência farmacêutica foi dividida nos Componentes Básico (CBAF), Estratégico (CESAF) e de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), posteriormente renomeado para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pela Portaria nº 2981/GM/MS de 26/11/2009 (BRASIL, 2007; BRASIL, 2009; PASQUETTI; JUNGES, 2011).

O Componente Básico destina-se à aquisição de medicamentos e insumos utilizados na Atenção Básica à Saúde. Atualmente, seu financiamento é regulamentado pela Portaria nº 1555/GM/MS de 30/07/2013 e é de responsabilidade das três instâncias de gestão.

A União deve aplicar, no mínimo, R\$ 5,58 por habitante/ano para a aquisição dos medicamentos e insumos presentes nos anexos I e IV da RENAME, enquanto o valor investido por estados e municípios deve ser de, pelo menos, R\$ 2,36 por habitante/ano. O montante mínimo exigido para o Distrito Federal é o somatório dos valores definidos para estados e municípios (BRASIL, 2013; BRASIL, 2017a).

O Componente Estratégico destina-se à aquisição de medicamentos para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças endêmicas de abrangência nacional, como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas, além de antirretrovirais do programa HIV/AIDS, de sangue e hemoderivados, de imunobiológicos e de produtos para tratamento do tabagismo e de deficiências nutricionais (BRASIL, 2007). Os medicamentos deste componente são de financiamento e aquisição centralizados (BRASIL, 2014a).

O Componente Especializado é o responsável pela aquisição de medicamentos pertencentes a linhas de cuidado de agravos cujos manejos são especificados em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Visa garantir a integralidade do tratamento das doenças pertencentes a ele (cadastradas pelo código da CID-10), a nível ambulatorial, através da aquisição governamental de medicamentos de alto custo. Além disso, esse componente também busca a integralidade dos serviços por meio da atualização bienal dos PCDT e da incorporação de novas tecnologias à RENAME por intermédio de constantes avaliações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) (BRASIL, 2011; BRASIL, 2014b).

Para que os medicamentos do Componente Especializado cheguem ao usuário, é necessária a execução das etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação do cadastro em estabelecimentos de saúde designados pelos gestores estaduais de saúde.

Para solicitar os medicamentos, o usuário ou seu representante autorizado precisa apresentar documentos pessoais do paciente, como identidade, Cartão Nacional de Saúde (CNS) e comprovante de residência. Também são requeridos os exames determinados pelo PCDT da doença, a prescrição médica e o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado (LME), assinado por um médico e preenchido com informações que justifiquem a utilização de medicamentos desse componente.

A avaliação e a autorização devem ser realizadas por profissional da área de saúde com nível superior completo e designado pelo gestor estadual de saúde, considerando se todos os documentos estão de acordo com o exigido. Para a dispensação, é requerida a assinatura do Recibo de Medicamentos (RME) pelo paciente ou por seu representante autorizado.

Todos esses passos resultam na emissão de uma Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo (APAC), que é um instrumento para autorização, cobrança e informações gerenciais de procedimentos e medicamentos envolvidos em tratamentos de alto custo. Cada APAC vale por três meses, período após o qual o paciente deve recadastrar-se no sistema para continuar recebendo os medicamentos (BRASIL, 2013).

A organização do CEAf contribui para garantir a integralidade dos serviços de saúde, assegurar o acesso aos medicamentos e equilibrar os investimentos das esferas de gestão. Isso porque, devido à natureza das doenças pertencentes a esse componente, há a exigência contínua da adoção de novas tecnologias, incluindo medicamentos, trazendo uma elevação crescente dos gastos governamentais, apesar de não haver um aumento proporcional dos recursos disponíveis (BRASIL, 2014b).

Com o objetivo de gerir e qualificar a assistência farmacêutica no Brasil, foi criado o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus em parceria com o município de Recife/PE. Inicialmente, foi implantado apenas o Hórus básico para a gestão municipal, com posterior adoção do sistema pelos outros dois componentes, existindo atualmente o Hórus especializado e o Hórus básico-estratégico.

O sistema Hórus está integrado a diversas bases de dados permitindo a importação de informações de usuários e de prescritores. Além disso, contém informações como locais de distribuição e de dispensação dos medicamentos e características dos usuários do sistema público de saúde, entre outras. Os relatórios emitidos por esse sistema, como o histórico de dispensações, permitem a elaboração e adequação de ações no âmbito da assistência farmacêutica (BRASIL, 2010; COSTA; NASCIMENTO JÚNIOR, 2012; BRASIL, 2014c).

Dentre as razões para a criação do CEAF estão a necessidade de ampliação de agravos a serem contemplados com protocolos clínicos, a necessidade de incorporação de novas tecnologias aos tratamentos de doenças que já possuíam PCDT, o aumento da cobertura de produtos já presentes na RENAME e a crescente judicialização da saúde, com aumento dos valores destinados à aquisição de medicamentos não padronizados (BRASIL, 2010).

Para o financiamento deste componente, regulamentado pela Portaria nº 1554/2013, os medicamentos foram divididos nos grupos 1, 2 e 3. O Ministério da Saúde é o responsável pelo financiamento dos produtos do grupo 1, o qual contém medicamentos de grande impacto financeiro para o componente, para tratamento de doenças mais complexas, para casos em que há refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e medicamentos para os quais existe interesse que sejam produzidos no país.

É subdividido em grupos 1A e 1B, sendo o primeiro de aquisição centralizada pelo MS e o segundo adquirido pelas Secretarias Estaduais de Saúde com recursos da União obtidos através de transferências financeiras do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde.

O grupo 2 é financiado exclusivamente pelos governos estaduais e inclui medicamentos utilizados em casos de refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento e para tratamento de doenças de menor complexidade em comparação às do grupo 1.

A responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos dos grupos citados anteriormente pertence às Secretarias Estaduais de Saúde, diferentemente dos medicamentos do grupo 3, cujo financiamento é pactuado entre os entes federativos, como já mencionado, e todas as outras atividades do ciclo da assistência

farmacêutica são atribuídas às Secretarias Municipais de Saúde. Esses medicamentos fazem parte do Componente Básico, entretanto são utilizados para tratar agravos que pertencem ao CEAF de acordo com o indicado nos PCDT, pois, para muitas doenças, a primeira linha de cuidado está no CBAF (BRASIL, 2010; BRASIL, 2013).

1.3 Mercado Brasileiro de Medicamentos

1.3.1 Regulação do Mercado

Atualmente, o Brasil passa por um momento de mudança do perfil epidemiológico da população, o que altera e eleva a demanda por medicamentos, justificando a intervenção do Estado no mercado de medicamentos para garantir o acesso a esses produtos e, consequentemente, favorecer a recuperação da saúde, como determinado pela Constituição (MIZIARA, 2013).

Com a reorientação da Assistência Farmacêutica determinada pela PNM e a posterior publicação da PNAF, que tinha como um de seus eixos o estabelecimento de mecanismos para regulação e monitoramento do mercado de insumos e de produtos estratégicos para saúde, foi aprovada, em 2003, a Lei nº 10.742, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Esta é formada pelo Conselho de Ministros, pelo Conselho Técnico-Executivo e pela Secretaria Executiva, sendo a última exercida pela ANVISA através de apoio técnico, jurídico e administrativo (BRASIL, 2003; MIZIARA, 2013; MIZIARA; COUTINHO, 2015).

A CMED é responsável pela regulação do mercado farmacêutico no país. Essa regulação dá-se tanto para o preço de medicamentos comprados pela população como para o preço daqueles de aquisição governamental para distribuição no SUS. Determinou-se que o ajuste de preços ao consumidor seria realizado anualmente considerando o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), que é calculado a partir do Preço Fábrica (PF) dos medicamentos. Este, por sua vez, é obtido por meio de uma fórmula que contém o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo IBGE, um fator de produtividade e fatores de ajuste de preços relativos intra e intersetores determinados pela CMED, que levam em conta o poder de mercado e a variação dos custos dos insumos (BRASIL, 2003).

Já no segundo caso, a CMED é responsável por determinar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), um desconto mínimo que fabricantes e distribuidores de medicamentos devem aplicar a vendas realizadas para a União, estados e municípios dos

seguintes produtos: os que estejam ou venham a ser incluídos no CEAF, no Programa Nacional de DST/AIDS e no Programa de Sangue e Hemoderivados, além de medicamentos antineoplásicos ou utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer e daqueles adquiridos por ação judicial.

Esse desconto, atualizado anualmente, é aplicado sobre o Preço Fábrica (PF), valor máximo determinado pela CMED a ser praticado pela indústria e pelos distribuidores, obtendo-se, assim, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Esses preços podem ou não incluir o Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), o qual é de competência dos estados e do Distrito Federal. Atualmente, todos os medicamentos pertencentes ao Componente Especializado são passíveis de isenção desse imposto através do convênio com o Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) do Ministério da Fazenda nº 87, de 22 de junho de 2002, o qual foi prorrogado até 30 de setembro de 2019 pelo Convênio ICMS nº 49, de 25 de abril de 2017 (BRASIL, 2010; BRASIL, 2011b; BRASIL, 2017b).

1.3.2 Gastos públicos com medicamentos

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), os gastos com saúde em relação ao Produto Interno Bruto (PIB) no Brasil chegaram a 8,3% em 2016. Entretanto, 4,5% foram provenientes de fonte privada e apenas 3,8% foram de fonte pública, apesar de a maior parte da população utilizar o Sistema Único de Saúde. Esse valor é semelhante aos encontrados nos oito anos anteriores, evidenciando o subfinanciamento crônico da pasta (DAVID; ANDRELINO; BEGHIN, 2016; INTERFARMA, 2017).

Avaliando os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos, observa-se uma tendência de aumento dos recursos alocados para a aquisição desses produtos, que, entre 2008 e 2015, apresentou elevação de 74% passando de R\$ 8,5 bilhões inicialmente para R\$ 14,8 bilhões, apesar da redução no orçamento da saúde no final desse período.

No ano de 2015, os medicamentos do CEAF, do Programa Farmácia Popular e os imunobiológicos representavam 76,8% dos gastos do setor. O Componente Especializado engloba por volta de 40% desse total, tendo uma ampliação de seus gastos de R\$ 3,5 bilhões em 2008 para R\$ 6 bilhões em 2015, o que pode ser explicado pelo elevado valor unitário dos medicamentos indicados, pelo aumento do número de pacientes atendidos e pela inclusão de novos produtos e de novas apresentações farmacêuticas através dos PCDT (BRASIL, 2014b; DAVID; ANDRELINO; BEGHIN, 2016).

Para o Componente Especializado, foi definido, em 2009, que a divisão dos investimentos entre as instâncias de gestão seria de 87% para a União, 12% para os estados e 1% para os municípios. Uma análise dos dados de agosto de 2012 a julho de 2013 demonstrou que essa proporção nesse período foi de 93,82% para o governo federal e 6,18% para os governos estaduais. (BRASIL, 2014b).

1.3.3 Gastos das famílias brasileiras com medicamentos

Como dito anteriormente, o perfil epidemiológico da população brasileira vem mudando. Com o aumento da expectativa de vida, da prevalência de doenças crônico-degenerativas e da morbimortalidade pela violência, houve um acréscimo na demanda por medicamentos.

Sabe-se que os gastos com medicamentos oneram significativa parcela do orçamento das famílias brasileiras, em maior proporção das famílias de menor renda (IBGE, 2010). Analisando os resultados das Pesquisas de Orçamentos Familiares (POF) realizadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2002-2003 e em 2008-2009, Garcia *et al.* (2013) constataram que os medicamentos com maior participação nos gastos das famílias foram os analgésicos, os anti-inflamatórios, os antigripais e os antihipertensivos.

Esse mesmo estudo demonstrou que houve um aumento de aproximadamente 10% no gasto médio mensal das famílias com medicamentos, passando de R\$ 53,54 para R\$ 59,02, apesar do número de famílias que compram esses produtos ter permanecido relativamente estável. Quando considerou-se apenas as famílias que registraram gastos com esses produtos, os valores passaram de R\$ 71,20 para R\$ 76,31 (GARCIA *et al.*, 2013).

Uma consequência desse aumento é que os medicamentos podem tornar-se o que se chama de gasto catastrófico, ou seja, os gastos dos indivíduos com medicamentos tornam-se muito elevados, obrigando-os a deixar de adquirir outros produtos ou de pagar contas, vender bens, fazer empréstimos, entre outros, para conseguir manter o próprio tratamento. Essa condição, portanto, pode afetar diretamente a qualidade de vida da população.

Através da análise dos resultados da Pesquisa Nacional de Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) realizada entre 2013 e 2014, Luiza *et al.* (2016) verificaram a ocorrência de gastos catastróficos em medicamentos em 3,2% dos domicílios brasileiros, havendo maior prevalência naqueles pertencentes às classes D e E, nos que moravam três ou mais pessoas e naqueles em que havia dependentes menores de quinze anos. Entretanto, o valor encontrado é inferior ao verificado em outros países, o que foi

justificado pela existência de políticas públicas que ampliam e facilitam o acesso aos medicamentos.

Deste modo, é importante estimar os custos de medicamentos para governo e usuários, especialmente daqueles utilizados no tratamento da artrite reumatoide por pertencerem ao um grupo de medicamentos de alto custo. Esta análise torna possível a avaliação do acesso a esses produtos e da importância da existência do SUS para a continuidade desses tratamentos.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar os gastos com tratamentos da artrite reumatoide em diferentes estágios de evolução da doença, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde, como base para discussão sobre o acesso dos pacientes ao tratamento da AR.

2.2 Objetivos específicos

Calcular o gasto mensal com o tratamento utilizando a lista de usuários emitida pelo sistema Hórus;

Comparar gasto mensal do SUS e do paciente não usuário do SUS através do Banco de Preços da ANVISA;

Identificar a existência de medicamentos genéricos e similares para a artrite reumatoide em todos os níveis de tratamento e os preços correspondentes;

Discutir a importância do acesso aos medicamentos para tratamento da artrite reumatoide com base nos valores encontrados.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Delineamento e local do estudo

Trata-se de pesquisa de determinação de gastos para embasar a importância do SUS, que possibilita o acesso dos pacientes ao tratamento da AR. Foram estimados os gastos com medicamentos do tratamento da artrite reumatoide para pacientes atendidos na Farmácia Ambulatorial do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC), em Fortaleza, Ceará, para compras governamentais e particulares no mês de setembro de 2017. Também foi verificada a existência de genéricos, similares e biossimilares desses medicamentos.

3.2 População do estudo

A população-alvo são os pacientes com artrite reumatoide assistidos pelo Ambulatório de Reumatologia do HUWC.

3.2.1 Critérios de inclusão

Ser paciente adulto de ambos os gêneros, com idade igual ou maior do que 18 anos com diagnóstico de artrite reumatoide (CID-10 M05 e M06) e estar em tratamento assistido no ambulatório de Reumatologia e na Farmácia Ambulatorial do HUWC, segundo os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) - Artrite reumatoide.

3.3 Variáveis do estudo

3.3.1 Variáveis qualitativas

- Esquemas terapêuticos adotados;
- Classificação do medicamento quanto a ser de referência, genérico, similar, biossimilar.

3.3.2 Variáveis quantitativas

- Número de pacientes atendidos;

- Preço por unidade farmacêutica de cada medicamento;
- Preço por medicamento considerando a dose máxima mensal;
- Gasto por mês por esquema terapêutico por paciente para compras públicas;
- Gasto por mês por esquema terapêutico por paciente para compras particulares;
- Gasto total por mês por esquema terapêutico para compras públicas;
- Gasto total por mês por etapa de tratamento para compras públicas;
- Gasto total por mês para compras públicas.

3.4 Coleta de dados

Os dados necessários à pesquisa foram coletados em diversas fontes citadas a seguir.

3.4.1 Fontes dos dados

- Relação de Usuários com artrite reumatoide cadastrados na Farmácia Ambulatorial do HUWC emitida pelo Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus;
- Lista de Preços de Medicamentos para Compras Públicas publicada no site da ANVISA (atualização de 21/09/2017);
- Lista de Preços de Medicamentos (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor) publicada no site da ANVISA (atualização de 21/09/2017);
- Lista de Medicamentos Genéricos Registrados publicada pela ANVISA (atualização de 30/06/2017);
- Lista de Medicamentos Similares Intercambiáveis publicada pela ANVISA (atualização de 31/08/2017);
- Bulas dos medicamentos citados no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica para a artrite reumatoide.

3.4.2 Procedimento de coleta de dados

Foram utilizadas as informações obtidas através de uma relação emitida pelo sistema Hórus, que continha todos os medicamentos do Componente Especializado distribuídos pela unidade, durante o período de validade da APAC somado aos três meses anteriores, referentes à APAC anterior válida para os pacientes incluídos no estudo.

Em seguida, os pacientes presentes no relatório foram divididos em três grupos, de acordo com a etapa de tratamento, determinada pelo PCDT, em que eles se encontravam e os esquemas terapêuticos adotados em cada etapa foram verificados, ainda considerando os medicamentos e as apresentações deles especificadas no protocolo da doença. Então, foram calculados os preços unitários de cada medicamento, os gastos com cada terapia encontrada e o gasto total do SUS com o tratamento desses pacientes utilizando os PMVG do mês de setembro de 2017. Também foram obtidos os valores unitários da unidade farmacêutica e o valor por paciente para a aquisição desses medicamentos por compradores particulares, utilizando o PMC do mesmo período.

As informações sobre existência de genéricos, similares e biossimilares dos medicamentos indicados no PCDT foram obtidas através das listas de medicamentos genéricos registrados e de medicamentos similares intercambiáveis publicadas pela ANVISA. Para os medicamentos não encontrados nessa lista, mas presentes nas Listas de Preços de Medicamentos, as bulas foram utilizadas como fonte de informações.

3.5 Análise dos dados

Foi realizada uma análise descritiva dos dados utilizando proporções, além de média aritmética e desvio padrão como medidas de tendência central. Inicialmente, obteve-se a quantidade de pacientes por etapa de tratamento. Para aqueles em que não foi possível definir a etapa através do relatório, a classificação foi obtida a partir da análise do histórico de dispensação de medicamentos para o paciente existente no sistema Hórus. Esses usuários foram, então, divididos de acordo com o esquema terapêutico utilizado.

As estratégias terapêuticas descritas no PCDT da artrite reumatoide incluem, como já dito anteriormente, os glicocorticoides prednisona e prednisolona, os AINE naproxeno e ibuprofeno, e os imunossupressores ciclofosfamida, ciclosporina e azatioprina. Porém, os glicocorticoides e o ibuprofeno fazem parte da lista de medicamentos do Componente Básico, enquanto os outros pertencem ao Componente Especializado. No entanto, esses medicamentos, apesar de utilizados pelos pacientes com AR atendidos pela Farmácia Ambulatorial do HUWC, não são dispensados ali para esse grupo de usuários, tendo sido, portanto, desconsiderados nos cálculos de gastos. Nessa situação, é importante enfatizar que, por esses medicamentos fazerem parte da terapia, a falta de acesso aos mesmos também representa um fator complicador no tratamento da AR.

Em seguida, calculou-se o preço médio de uma unidade farmacêutica de cada medicamento tanto para compras governamentais como para compras particulares. Como o convênio ICMS nº 49/2017 permite que os governos adquiram esses medicamentos com isenção deste imposto, os gastos públicos foram calculados utilizando os preços com ICMS 0%. Já para as compras particulares, utilizou-se IMCS de 18% para os MMCD sintéticos e para o infliximabe, de acordo com o estabelecido pela Portaria nº 1318, de 4 de outubro de 2002, enquanto para os outros medicamentos, foi usado o ICMS de 17%. Foram desconsideradas apresentações em embalagem hospitalar e de uso restrito a hospitais e clínicas, pois elas não podem ser comercializadas pelo Preço Máximo ao Consumidor.

A única apresentação do imunobiológico etanercepte considerada foi a de seringas contendo solução injetável de concentração 50 mg/mL, sabendo-se que também existem as apresentações de 25 e de 50 mg em frasco-ampola. Como o relatório consultado não especificava qual a forma farmacêutica do medicamento entregue contendo 50 mg do fármaco e, para aqueles que recebiam o medicamento com 25 mg, era dispensado o dobro de unidades, essa restrição foi feita para facilitar a análise dos dados.

Considerando-se a dose de manutenção (dose máxima por mês) do MMCD para um adulto de 70 quilos, obteve-se, então, o valor médio de cada medicamento e dos esquemas terapêuticos adotados por mês para cada paciente, também calculados para aquisições públicas e particulares.

No caso do infliximabe, o cálculo foi realizado considerando o esquema de administração recomendado para o medicamento, que é a cada dois meses durante a fase de manutenção. Assim, o resultado obtido foi dividido por dois para a obtenção do gasto mensal. O mesmo foi feito para o rituximabe, cuja administração deve ser a cada seis meses. Para o tocilizumabe, a dose mensal foi obtida levando em conta o peso de 70 kg, não a dose máxima mensal.

Por fim, foram definidos os gastos governamentais por mês para a aquisição desses medicamentos para os pacientes incluídos no estudo, verificando-se o valor por esquema adotado e o gasto total.

As análises foram realizadas com auxílio do programa Excel 2011 versão 14.6.1.

3.6 Aspectos éticos

O estudo faz parte do projeto de pesquisa intitulado “Estruturação e operacionalização dos serviços farmacêuticos direcionados aos pacientes com artrite

reumatoide em hospital de ensino”, elaborado de acordo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução 466/12/12/2012) e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio – CEP/HUWC sob o parecer nº 1.834.713 (anexo).

4 RESULTADOS

4.1 Distribuição dos pacientes nas etapas do tratamento

Dos 673 pacientes com artrite reumatoide atendidos pela Farmácia Ambulatorial do HUWC no momento da coleta dos dados, 422 utilizavam esquemas terapêuticos pertencentes à primeira etapa do tratamento, representando 62,7% do total. Apenas 9,5% deles estavam na terceira etapa do tratamento (Tabela 1).

Tabela 1- Quantidade de pacientes por etapa

Etapa	Número de pacientes	%
1 ^a	422	62,7
2 ^a	187	27,8
3 ^a	64	9,5
Total	673	100

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

Foram encontradas 41 estratégias terapêuticas diferentes distribuídas entre os pacientes nas três etapas de tratamento, com algumas repetindo-se para pacientes na segunda e na terceira etapa (Tabela 2).

Considerando as terapias adotadas, dentre os pacientes pertencentes à primeira etapa, 160 faziam uso da combinação de leflunomida e metotrexato e 141 faziam monoterapia com leflunomida, como demonstrado na tabela 2. Portanto, apenas dois esquemas terapêuticos foram adotados para 71,3% dos pacientes deste grupo.

A monoterapia com metotrexato comprimido foi escolhida como conduta terapêutica para 17,3% dos pacientes nesse estágio, sendo este o esquema padrão para o início do tratamento da artrite reumatoide (BRASIL, 2015). Já os antimaláricos cloroquina e hidroxicloroquina foram empregados no tratamento de apenas 43 desses usuários.

Para os pacientes pertencentes à segunda etapa do tratamento, houve uma maior distribuição entre os esquemas, com 42,8% destes fazendo uso de vinte estratégias terapêuticas diferentes. Para esse conjunto de pacientes, 12,3% possuíam prescrição da combinação de metotrexato com etanercepte, enquanto a terapia com metotrexato e adalimumabe era utilizada por 10,16% dos usuários atendidos, mesmo valor obtido para o

tratamento com leflunomida e adalimumabe. Outra combinação frequentemente prescrita nessa etapa foi a de leflunomida com etanercepte, com uma taxa de aproximadamente 7,5%.

Tabela 2 - Quantidade de pacientes por esquema terapêutico nas três etapas de tratamento

Etapa	Esquemas terapêuticos	Número de pacientes por esquema terapêutico	% de pacientes por esquema terapêutico
1	Cloroquina 150 mg	23	5,45
	Cloroquina 150 mg + Hidroxicloroquina 400 mg	1	0,24
	Hidroxicloroquina 400 mg	5	1,18
	Leflunomida 20 mg	141	33,41
	Leflunomida 20 mg + Cloroquina 150 mg	7	1,66
	Leflunomida 20 mg + Hidroxicloroquina 400 mg	1	0,24
	Leflunomida 20 mg + Metotrexato 2,5 mg	160	37,91
	Leflunomida 20 mg + Sulfassalazina 500 mg	3	0,71
	Metotrexato 2,5 mg	73	17,30
	Metotrexato 2,5 mg + Cloroquina 150 mg	5	1,18
	Metotrexato 2,5 mg + Leflunomida 20 mg + Cloroquina 150 mg	1	0,24
	Metotrexato 2,5 mg + Sulfassalazina 500 mg	1	0,24
	Sulfassalazina 500 mg	1	0,24
2	Abatacepte 125 mg	3	1,60
	Abatacepte 250 mg	5	2,67
	Adalimumabe 40 mg	10	5,35
	Certolizumabe pegol 200 mg	1	0,53
	Etanercepte 50 mg	9	4,81
	Golimumabe 50 mg	6	3,21
	Infliximabe 100 mg	5	2,67
	Rituximabe 500 mg	7	3,74
	Tocilizumabe 80 mg	11	5,88
	Leflunomida 20 mg + Abatacepte 250 mg	6	3,21
	Leflunomida 20 mg + Adalimumabe 40 mg	19	10,16
	Leflunomida 20 mg + Certolizumabe pegol 200 mg	4	2,14
	Leflunomida 20 mg + Etanercepte 50 mg	14	7,49
	Leflunomida 20 mg + Golimumabe 50 mg	1	0,53
	Leflunomida 20 mg + Infliximabe 100 mg	7	3,74
	Leflunomida 20 mg + Rituximabe 500 mg	1	0,53
	Leflunomida 20 mg + Tocilizumabe 80 mg	5	2,67
	Metotrexato 2,5 mg + Infliximabe 100 mg	11	5,88
	Metotrexato 2,5 mg + Abatacepte 250 mg	6	3,21
	Metotrexato 2,5 mg + Adalimumabe 40 mg	19	10,16
	Metotrexato 2,5 mg + Certolizumabe pegol 200 mg	1	0,53
	Metotrexato 2,5 mg + Etanercepte 50 mg	23	12,30
	Metotrexato 2,5 mg + Golimumabe 50 mg	4	2,14
	Metotrexato 2,5 mg + Leflunomida 20 mg + Adalimumabe 40 mg	1	0,53
	Metotrexato 2,5 mg + Rituximabe 500 mg	3	1,60
	Metotrexato 2,5 mg + Tocilizumabe 80 mg	4	2,14
	Metotrexato 2,5 mg + Abatacepte 250 mg	1	0,53
3	Abatacepte 125 mg	1	1,56
	Abatacepte 250 mg	1	1,56
	Etanercepte 50 mg	1	1,56
	Golimumabe 50 mg	1	1,56
	Rituximabe 500 mg	2	3,13
	Tocilizumabe 80 mg	15	23,44
	Leflunomida 20 mg + Abatacepte 250 mg	3	4,69
	Leflunomida 20 mg + Golimumabe 50 mg	1	1,56
	Leflunomida 20 mg + Rituximabe 500 mg	1	1,56
	Leflunomida 20 mg + Tocilizumabe 80 mg	7	10,94
	Metotrexato 2,5 mg + Abatacepte 250 mg	3	4,69
	Metotrexato 2,5 mg + Golimumabe 50 mg	20	31,25
	Metotrexato 2,5 mg + Rituximabe 500 mg	1	1,56
	Metotrexato 2,5 mg + Tocilizumabe 80 mg	20	31,25
	Cloroquina 150 mg + Leflunomida 20 mg + Abatacepte 250 mg	1	1,56

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

Para o grupo na terceira etapa, os tratamentos mais adotados foram a combinação de metotrexato com golimumabe e com tocilizumabe, ambos utilizados pelo mesmo número de pacientes (31,25% dos usuários cada). A monoterapia com tocilizumabe também foi bastante escolhida, com 23,44% dos pacientes nessa etapa utilizando-a.

4.2 Gastos com medicamentos para tratamento da artrite reumatoide para os pacientes atendidos pela Farmácia Ambulatorial do HUWC

4.2.1 Preço médio das unidades farmacêuticas dos medicamentos avaliados para compras governamentais

Dentre os MMCD sintéticos, o metotrexato 50 mg/2 mL solução injetável apresentou o maior preço unitário, sendo este de R\$ 16,16. Considerando os outros medicamentos que são para administração por via oral, a leflunomida teve o preço mais alto, de R\$ 5,73 por unidade farmacêutica, enquanto a cloroquina apresentou o mais baixo, de R\$ 0,25 (Tabela 3).

Todos os fármacos deste grupo possuem, pelo menos, um genérico ou um similar presente no mercado brasileiro.

Tabela 3 - Preço médio unitário dos MMCD sintéticos presentes na Lista de Preços de Medicamentos para Compras Públicas

Medicamento	Nome comercial	Laboratório	Classificação	Nº de unidades farm. por caixa	Preço por caixa (R\$)	Preço unitário (R\$)	Preço unit. médio (R\$)	Desvio padrão
Cloroquina 150 mg (comprimido)	Farmanguinhos Cloroquina	Fiocruz	Similar	500 comprimidos	33,82	0,07	0,25	0,18
	Quinacris	Cristália	Genérico	10 comprimidos	4,71	0,40		
	Quinacris	Cristália	Genérico	200 comprimidos	90,19	0,45		
	LQFEx Cloroquina	LQFEx	Similar	500 comprimidos	34,06	0,07		
Hidroxicloroquina 400 mg (comprimido)	Reuquinol	Apsen	Similar	30 comprimidos	38,85	1,29	1,37	0,25
	Plaquinol	Sanofi-Aventis	Referência	30 comprimidos	51,04	1,70		
	Sulfato de Hidroxicloroquina	Sanofi-Aventis	Genérico	30 comprimidos	33,15	1,11		
Leflunomida 20 mg (comprimido)	LFM - Leflunomida	LFM	Genérico	250 comprimidos	1.259,89	5,04	5,73	1,19
	LFM - Leflunomida	LFM	Genérico	500 comprimidos	2.519,79	5,04		
	LFM - Leflunomida	LFM	Genérico	30 comprimidos	151,43	5,04		
	LFM - Leflunomida (Emb. Hosp.)	LFM	Genérico	100 comprimidos	503,96	5,04		
	Reumian	Aché	Similar	30 comprimidos	233,81	7,79		
	Leflunomida	Biosintética	Genérico	30 comprimidos	151,58	5,05		
	Leflunomida	Cristália	Genérico	30 comprimidos	151,56	5,05		
	Arava	Sanofi-Aventis	Referência	30 comprimidos	233,22	7,77		
Metotrexato 2,5 mg (comprimido)	Tecnomet	Zodiac	Similar	10 comprimidos	13,51	1,35	0,94	0,41
	Metrexato	Blau	Genérico	24 comprimidos	12,76	0,53		
Metotrexato 50 mg mg/2 mL (solução injetável)	Tevametho	Teva	Similar	1 frasco-ampola	14,23	14,23	16,16	4,93
	Fauldmetro	Libbs	Similar	5 frascos-ampola	129,54	25,91		
	Hytas	Accord	Similar	1 frasco-ampola	14,10	14,10		
	Lexato	Pierre Fabre	Similar	1 frasco-ampola	12,29	12,29		
	Miantrax CS (Rest. Hosp.)	Pizer	Referência	1 frasco-ampola	14,25	14,25		
Sulfassalazina 500 mg (comprimido)	Azulfin	Apsen	Referência	10 comprimidos	7,37	0,74	0,85	1,15
	Azulfin	Apsen	Referência	60 comprimidos	44,21	0,74		
	Salazoprin	Cazi Química	Similar	20 comprimidos	21,28	1,06		

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

Na avaliação dos MMCD biológicos, o de maior preço unitário de aquisição para o governo foi o rituximabe, tendo um frasco-ampola deste medicamento o valor de R\$ 5.177,15. Nesse grupo, o produto mais barato foi o tocilizumabe, com o preço unitário de R\$ 406,76 por mês para compras governamentais (Tabela 4).

Verificou-se que nenhum destes medicamentos possuem biossimilares, com exceção do infliximabe, cujo biossimilar foi o primeiro da categoria a ser aprovado para comercialização no Brasil em junho de 2015. O infliximabe biossimilar também é produzido pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), tecnologia obtida através de PDP com a indústria produtora do infliximabe referência (FIOCRUZ, 2015). Ambos os biossimilares foram comercializados em setembro de 2017 por quase a metade do preço do medicamento de referência, o que levou o preço médio de um frasco-ampola para R\$ 1.804,85 com um desvio-padrão de 497,88.

Tabela 4 - Preço médio unitário dos MMCD biológicos presentes na Lista de Preços de Medicamentos para Compras Públicas

Medicamento	Nome comercial	Laboratório	Classificação	Nº de unidades farm. por caixa	Preço por caixa (R\$)	Preço unitário (R\$)	Preço unit. médio (R\$)	Desvio padrão
Abatacepte 125 mg/mL solução injetável SC	Orencia	Bristol – Myers	Referência	1 seringa	898,55	898,55	898,56	0,00
		Bristol – Myers	Referência	4 seringas	3.594,25	898,55		
Abatacepte 250 mg	Orencia	Bristol - Myers	Referência	1 frasco-ampola	1.131,85	1.131,85	1.131,85	0,00
Adalimumabe 40 mg/0,8 mL solução injetável	Humira	AbbVie	Referência	2 seringas	4.981,89	2.490,95	2.490,95	0,00
		AbbVie	Referência	2 seringas	4.981,88	2.490,94		
Certolizumabe pegol 200 mg solução injetável	Cimzia	Astra Zeneca do Brasil	Referência	2 seringas	1.261,92	630,96	630,96	0,00
		Astra Zeneca do Brasil	Referência	6 seringas	3.785,78	630,96		
Etanercepte 50 mg/mL	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	2 seringas	2.264,28	1.132,14	1.127,46	21,24
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	2 seringas	2.277,72	1.138,86		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	2 seringas	2.203,57	1.101,79		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	2 seringas	2.216,64	1.108,32		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	4.688,01	1.172,00		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	4.528,53	1.132,13		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	4.555,43	1.138,86		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	4.407,11	1.101,78		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	4.433,29	1.108,32		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	4.562,31	1.140,58		
Golimumabe 50 mg solução injetável	Simponi	Janssen – Cilag	Referência	1 frasco-ampola	2.403,42	2.403,42	2.403,42	0,00
	Simponi	Janssen – Cilag	Referência	1 caneta aplicadora acoplada a seringa com solução injetável	2.403,42	2.403,42		
Infliximabe 10 mg/mL FA	Remicade	Janssen – Cilag	Referência	1 frasco-ampola	2.492,84	2.492,84	1.804,85	497,88
	Remsima	Celltrion	Biossimilar	1 frasco-ampola	1.590,54	1.590,54		
	Biomanguinhos	Fiocruz	Biossimilar	1 frasco-ampola	1.331,16	1.331,16		
Rituximabe 10 mg/mL	MabThera	Roche	Referência	1 frasco-ampola	5.177,15	5.177,15	5.177,15	0,00
Tocilizumabe 80 mg/ 4 mL FA	Actemra	Roche	Referência	1 frasco-ampola	406,76	406,76	406,76	0,00

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

4.2.2 Preço médio das unidades farmacêuticas dos medicamentos avaliados para compras particulares

Para as compras privadas de MMCD sintéticos, a cloroquina apresentou o menor preço (R\$ 0,94 por unidade farmacêutica), havendo apenas o produto similar disponível para venda ao consumidor de acordo com a Lista de Preços de Medicamentos (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor). Por outro lado, a leflunomida teve o preço mais elevado, custando R\$ 13,40 por comprimido. Este medicamento possui tanto referência como genérico e similar à disposição para compras particulares (Tabela 5).

Tabela 5 - Preço médio unitário dos MMCD sintéticos presentes na Lista de Preços de Medicamentos (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor)

Medicamento	Nome comercial	Laboratório	Classificação	Nº de unidades farm. por caixa	Preço por caixa (R\$)	Preço unitário (R\$)	Preço unit. médio (R\$)	Desvio padrão
Cloroquina 150 mg comprimido	Quinacris	Cristália	Similar	200 comprimidos	188,36	0,94	0,94	0,00
Hidroxicloroquina 400 mg comprimido	Reuquinol Plaquinol	Apsen Sanofi-Aventis	Similar Referência	30 comprimidos	81,14	2,71	3,13	0,42
				30 comprimidos	106,60	3,55		
Leflunomida 20 mg comprimido	Reumian	Aché	Similar	30 comprimidos	488,32	16,28	13,40	2,85
	Leflunomida	Biosintética	Genérico	30 comprimidos	316,58	10,55		
	Leflunomida	Cristália	Genérico	30 comprimidos	316,55	10,55		
	Arava	Sanofi-Aventis	Referência	30 comprimidos	487,09	16,23		
Metotrexato 2,5 mg comprimido	Tecnomet Metrexato	Zodiac Blau	Similar Genérico	10 comprimidos	28,23	2,82	1,97	0,86
				24 comprimidos	26,65	1,11		
Sulfassalazina 500 mg comprimido	Azulfin	Apsen	Referência	10 comprimidos	7,37	0,74	0,85	1,15
	Azulfin	Apsen	Referência	60 comprimidos	44,21	0,74		
	Salazoprin	Cazi Química	Similar	20 comprimidos	21,28	1,06		

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

Já os MMCD biológicos, apresentaram um preço unitário, em média, aproximadamente 53% mais alto do que os MMCD sintéticos para a aquisição privada.

Assim como para as compras públicas, o medicamento de maior preço nesse caso foi o rituximabe, com o valor do frasco-ampola sendo de R\$ 8.866,58, e o de menor preço foi o tocilizumabe, com o valor unitário da apresentação de R\$ 607,12 (Tabela 6).

Tabela 6 - Preço médio unitário dos MMCD biológicos presentes na Lista de Preços de Medicamentos (Preço Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor)

Medicamento	Nome comercial	Laboratório	Classificação	Nº de unidades farm. por caixa	Preço por caixa (R\$)	Preço unitário (R\$)	Preço unit. médio (R\$)	Desvio padrão
Abatacepte 125 mg/mL solução injetável SC	Orencia	Bristol – Myers	Referência	1 seringa	1.854,09	1.854,09	1.854,10	0,01
		Bristol – Myers	Referência	4 seringas	7.416,45	1.854,11		
Abatacepte 250 mg	Orencia	Bristol – Myers	Referência	1 frasco-ampola	1.689,39	1.689,39	1.689,39	0,00
Adalimumabe 40 mg/0,8 mL solução injetável	Humira	AbbVie	Referência	2 seringas	10.279,72	5.139,86	5.139,86	0,00
		AbbVie	Referência	2 seringas	10.279,71	5.139,86		
Certolizumabe pegol 200 mg solução injetável	Cimzia	Astra Zeneca do Brasil	Referência	2 seringas	2.602,87	1.301,44	1.301,69	0,25
		Astra Zeneca do Brasil	Referência	6 seringas	7.811,65	1.301,94		
Etanercepte 50 mg/mL	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	2 seringas	4.672,15	2.336,08	2.313,74	53,63
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	2 seringas	4.699,89	2.349,95		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	2 seringas	4.496,49	2.248,25		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	2 seringas	4.523,17	2.261,59		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	9.673,33	2.418,33		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	9.344,25	2.336,06		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	9.399,76	2.349,94		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	9.309,63	2.327,41		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	8.992,92	2.248,23		
	Enbrel PFS	Wyeth	Referência	4 seringas	9.046,35	2.261,59		
Golimumabe 50 mg solução injetável	Simponi	Janssen – Cilag	Referência	1 frasco-ampola	4.959,26	4.959,26	4.959,26	0,00
	Simponi	Janssen – Cilag	Referência	1 caneta aplicadora acoplada a seringa com solução injetável	4.959,26	4.959,26		
Infliximabe 10 mg/mL FA	Remicade Remsima	Janssen – Cilag	Referência	1 frasco-ampola	5.206,51	5.206,51	4.248,11	958,40
		Celltrion	Biossimilar	1 frasco-ampola	3.289,71	3.289,71		
Rituximabe 10 mg/mL	MabThera	Roche	Referência	1 frasco-ampola	8.866,58	8.866,58	8.866,58	0,00
Tocilizumabe 80 mg/ 4 mL FA	Actemra	Roche	Referência	1 frasco-ampola	607,12	607,12	607,12	0,00

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

4.2.3 Preço médio mensal das estratégias terapêuticas adotadas por paciente

Considerando a dose máxima mensal para um paciente adulto de 70 kg, foi possível determinar a quantidade de unidades farmacêuticas de cada MMCD que um paciente deveria utilizar em um mês, assim como o preço desta dose para compras governamentais e particulares, como mostrado na Tabela 7.

Vale salientar que a lista de preços apresentava apenas o PMC do rituximabe sem o acréscimo do ICMS, o qual foi considerado no presente trabalho. A lista consultada também não apresentava PMC para o tocilizumabe, tendo sido considerado o PF com ICMS de 17% da apresentação contendo 80 mg do fármaco, como indicado no PCDT da doença.

Como esperado, os medicamentos imunobiológicos apresentaram preços muito acima do estimado para os MMCD sintéticos, sendo o de menor valor mensal o certolizumabe pegol 200 mg/mL solução injetável e o de maior valor o adalimumabe 40 mg/0,8 mL solução injetável, seguido do etanercepte 50 mg/mL solução injetável em ambos os cenários.

Dentre os MMCD sintéticos, cloroquina e metotrexato solução injetável foram os mais baratos para aquisições pelo governo, custando R\$ 12,50 e R\$ 32,32, respectivamente. Para compras particulares, o gasto mensal de menor peso por paciente era dos antimaláricos, com a cloroquina custando R\$ 47,00 e a hidroxicloroquina com o preço de R\$ 93,90.

Os maiores gastos em compras públicas foram para os medicamentos leflunomida e sulfassalazina, com valores mensais de R\$ 171,90 e R\$ 107,30, respectivamente, o que se repetiu nas aquisições particulares, apenas mudando os preços para R\$ 402,00 para o primeiro e R\$ 256,65 para o segundo.

Tabela 7 - Preço médio mensal por medicamento para compras públicas e particulares considerando a dose máxima mensal

Medicamento	Dose Máxima Mensal	Nº de unidades farmacêuticas necessárias	Preço médio mensal para compras públicas (R\$)	Preço médio mensal para compras particulares (R\$)	Diferença de preços (%)
Cloroquina 150 mg comprimido	7,5 g	50 comprimidos	12,50	47,00	+ 376
Hidroxicloroquina 400 mg comprimido	12 g	30 comprimidos	41,10	93,90	+ 228,47
Leflunomida 20 mg comprimido	600 mg	30 comprimidos	171,90	402,00	+ 233,85
Metotrexato 2,5 mg comprimido	100 mg	40 comprimidos	37,60	78,80	+ 209,60
Metotrexato 50 mg/2 mL solução injetável	100 mg	2 frascos-ampola	32,32	-	-
Sulfassalazina 500 mg comprimido	72,5 g	145 comprimidos	107,30	256,65	+ 239,19
Abatacepte 125 mg/mL solução injetável SC	500 mg	4 seringas	3.594,25	7.416,36	+ 206,34
Abatacepte 250 mg	750 mg	3 frascos-ampola	3.395,55	5.068,17	+ 149,26
Adalimumabe 40 mg/0,8 mL solução injetável	80 mg	2 seringas	4.981,89	10.279,72	+ 206,34
Certolizumabe pegol 200 mg solução injetável	400 mg	2 seringas	1.261,92	2.603,38	+ 206,30
Etanercepte 50 mg/mL	200 mg	4 seringas	4.509,92	9.254,96	+ 205,21
Golimumabe 50 mg solução injetável	50 mg	1 frasco-ampola ou 1 caneta aplicadora acoplada a seringa com solução injetável	2.403,42	4.959,26	+ 206,34
Infliximabe 10 mg/mL FA	210 mg/2 meses	3 frascos-ampola	2.707,28 (5.414,55/2 meses)	6.372,00 (12.744,00/2 meses)	+ 235,37
Rituximabe 10 mg/mL	2 g/6 meses	4 frascos-ampola	3.451,43 (20.708,60/6 meses)	5.911,05 (35.466,32/6 meses)	+ 171,26
Tocilizumabe 80 mg/ 4 mL FA	560 mg	7 frascos-ampola	2.847,32	4.249,00	+ 149,22

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

A Tabela 8 a seguir mostra valor médio mensal dos esquemas terapêuticos encontrados para aquisições governamentais e privadas. Considerando-se as terapias usadas pelo maior número de pacientes em cada etapa, verificou-se que o gasto governamental médio por paciente foi de R\$ 209,50 para aqueles em uso de leflunomida com metotrexato, R\$ 4.547,52 para metotrexato associado a etanercepte, R\$ 2.441,02 e R\$ 2.884,92 para metotrexato em associação com golimumabe ou tocilizumabe, respectivamente. Para

aquisições particulares, os preços obtidos foram de R\$ 480,80, R\$ 9.333,76, R\$ 5.038,06 e R\$ 4.327,80, respectivamente.

Tabela 8 - Preço médio mensal por esquema terapêutico por paciente para compras públicas e particulares

Esquemas terapêuticos	Preço médio mensal para contas públicas (R\$)	Preço médio mensal para contas particulares (R\$)
Cloroquina 150 mg	12,50	47,00
Cloroquina 150 mg + Hidroxicloroquina 400 mg	53,60	140,90
Hidroxicloroquina 400 mg	41,10	93,90
Leflunomida 20 mg	171,90	402,00
Leflunomida 20 mg + Cloroquina 150 mg	184,40	449,00
Leflunomida 20 mg + Hidroxicloroquina 400 mg	213,00	495,90
Leflunomida 20 mg + Metotrexato 2,5 mg	209,50	480,80
Leflunomida 20 mg + Sulfassalazina 500 mg	279,20	658,00
Metotrexato 2,5 mg	37,60	78,80
Metotrexato 2,5 mg + Cloroquina 150 mg	50,10	125,80
Metotrexato 2,5 mg + Leflunomida 20 mg + Cloroquina 150 mg	222,00	527,80
Metotrexato 2,5 mg + Sulfassalazina 500 mg	144,90	335,45
Sulfassalazina 500 mg	107,30	256,65
Abatacepte 125 mg	3.594,25	7.416,36
Abatacepte 250 mg	3.395,55	5.068,17
Adalimumabe 40 mg	4.981,89	10.279,72
Certolizumabe pegol 200 mg	1.261,92	2.603,38
Etanercepte 50 mg	4.509,92	9.254,96
Golimumabe 50 mg	2.403,42	4.959,26
Infliximabe 100 mg	2.707,28	6.372,00
Rituximabe 500 mg	3.451,43	5.911,05
Tocilizumabe 80 mg	2.847,32	4.249,00
Leflunomida 20 mg + Abatacepte 250 mg	3.567,45	5.470,17
Leflunomida 20 mg + Adalimumabe 40 mg	5.153,79	10.681,72
Leflunomida 20 mg + Certolizumabe pegol 200 mg	1.433,82	3.005,38
Leflunomida 20 mg + Etanercepte 50 mg	4.681,82	9.656,96
Leflunomida 20 mg + Golimumabe 50 mg	2.575,32	5.361,26
Leflunomida 20 mg + Infliximabe 100 mg	2.879,18	6.774,00
Leflunomida 20 mg + Rituximabe 500 mg	3.623,33	6.313,05
Leflunomida 20 mg + Tocilizumabe 80 mg	3.019,22	4.651,00
Metotrexato 2,5 mg + Infliximabe 100 mg	2.744,88	6.450,80
Metotrexato 2,5 mg + Abatacepte 250 mg	3.433,15	5.146,97
Metotrexato 2,5 mg + Adalimumabe 40 mg	5.019,49	10.358,52
Metotrexato 2,5 mg + Certolizumabe pegol 200 mg	1.299,52	2.682,18
Metotrexato 2,5 mg + Etanercepte 50 mg	4.547,52	9.333,76
Metotrexato 2,5 mg + Golimumabe 50 mg	2.441,02	5.038,06
Metotrexato 2,5 mg + Leflunomida 20 mg + Adalimumabe 40 mg	5.191,39	10.760,52
Metotrexato 2,5 mg + Rituximabe 500 mg	3.489,03	5.989,85
Metotrexato 2,5 mg + Tocilizumabe 80 mg	2.884,92	4.330,55
Metotrexato 2,5 mg + Abatacepte 250 mg	3.427,87	-
Cloroquina 150 mg + Leflunomida 20 mg + Abatacepte 250 mg	3.617,55	5.517,17

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

4.2.4 Preço médio mensal das estratégias terapêuticas adotadas considerando todos os pacientes atendidos pela Farmácia Ambulatorial do HUWC

A análise dos gastos considerando também o número de pacientes utilizando cada esquema medicamentoso disponibilizado pelo sistema Hórus pode ser vista na Tabela 9.

Para aqueles na primeira etapa, os maiores gastos públicos mensais foram com as estratégias adotadas com maior frequência: leflunomida com metotrexato (R\$ 33.520,00), monoterapia com leflunomida (R\$ 24.237,90) e monoterapia com metotrexato comprimido (R\$ 2.744,80), apesar de o metotrexato não aparecer entre os medicamentos de mais alto preço médio por mês por paciente.

As combinações de metotrexato com etanercepte, leflunomida com adalimumabe, metotrexato com adalimumabe e leflunomida com etanercepte foram as que representaram o maior gasto para o governo dentre os pacientes na segunda etapa de tratamento, com preços de R\$ 104.592,96, R\$ 97.922,01, R\$ 95.370,31 e R\$ 65.545,48, respectivamente, englobando aproximadamente 50% dos gastos governamentais com os usuários nesta etapa.

Tabela 9 - Preço médio mensal total por esquema terapêutico para compras públicas

Etapa	Esquemas terapêuticos	Número de pacientes por esquema terapêutico	Gasto por mês (R\$)
1	Cloroquina 150 mg	23	287,50
	Cloroquina 150 mg + Hidroxicloroquina 400 mg	1	53,60
	Hidroxicloroquina 400 mg	5	205,50
	Leflunomida 20 mg	141	24.237,90
	Leflunomida 20 mg + Cloroquina 150 mg	7	1.290,80
	Leflunomida 20 mg + Hidroxicloroquina 400 mg	1	213,00
	Leflunomida 20 mg + Metotrexato 2,5 mg	160	33.520,00
	Leflunomida 20 mg + Sulfassalazina 500 mg	3	837,60
	Metotrexato 2,5 mg	73	2.744,80
	Metotrexato 2,5 mg + Cloroquina 150 mg	5	250,50
	Metotrexato 2,5 mg + Leflunomida 20 mg + Cloroquina 150 mg	1	222,00
	Metotrexato 2,5 mg + Sulfassalazina 500 mg	1	144,90
2	Sulfassalazina 500 mg	1	107,30
	Abatacepte 125 mg	3	10.782,75
	Abatacepte 250 mg	5	16.977,75
	Adalimumabe 40 mg	10	49.818,90
	Certolizumabe pegol 200 mg	1	1.261,92
	Etanercepte 50 mg	9	40.589,28
	Golimumabe 50 mg	6	14.420,52
	Infliximabe 100 mg	5	13.536,40
	Rituximabe 500 mg	7	24.160,01
	Tocilizumabe 80 mg	11	31.320,52
	Leflunomida 20 mg + Abatacepte 250 mg	6	21.404,70
	Leflunomida 20 mg + Adalimumabe 40 mg	19	97.922,01
	Leflunomida 20 mg + Certolizumabe pegol 200 mg	4	5.735,28
	Leflunomida 20 mg + Etanercepte 50 mg	14	65.545,48
	Leflunomida 20 mg + Golimumabe 50 mg	1	2.575,32
	Leflunomida 20 mg + Infliximabe 100 mg	7	20.154,26
	Leflunomida 20 mg + Rituximabe 500 mg	1	3.623,33
	Leflunomida 20 mg + Tocilizumabe 80 mg	5	15.096,10
	Metotrexato 2,5 mg + Infliximabe 100 mg	11	30.193,68
	Metotrexato 2,5 mg + Abatacepte 250 mg	6	20.598,90
	Metotrexato 2,5 mg + Adalimumabe 40 mg	19	95.370,31
	Metotrexato 2,5 mg + Certolizumabe pegol 200 mg	1	1.299,52
	Metotrexato 2,5 mg + Etanercepte 50 mg	23	104.592,96
	Metotrexato 2,5 mg + Golimumabe 50 mg	4	9.764,08
	Metotrexato 2,5 mg + Leflunomida 20 mg + Adalimumabe 40 mg	1	5.191,39
	Metotrexato 2,5 mg + Rituximabe 500 mg	3	10.467,09
	Metotrexato 2,5 mg + Tocilizumabe 80 mg	4	11.539,68
	Metotrexato 2,5 mg + Abatacepte 250 mg	1	3.427,87
3	Abatacepte 125 mg	1	3.594,25
	Abatacepte 250 mg	1	3.395,55
	Etanercepte 50 mg	1	4.509,92
	Golimumabe 50 mg	1	2.403,42
	Rituximabe 500 mg	2	6.902,86
	Tocilizumabe 80 mg	15	42.709,80
	Leflunomida 20 mg + Abatacepte 250 mg	3	10.702,35
	Leflunomida 20 mg + Golimumabe 50 mg	1	2.575,32
	Leflunomida 20 mg + Rituximabe 500 mg	1	3.623,33
	Leflunomida 20 mg + Tocilizumabe 80 mg	7	21.134,54
	Metotrexato 2,5 mg + Abatacepte 250 mg	3	10.299,45
	Metotrexato 2,5 mg + Golimumabe 50 mg	20	48.820,40
	Metotrexato 2,5 mg + Rituximabe 500 mg	1	3.489,03
	Metotrexato 2,5 mg + Tocilizumabe 80 mg	20	57.698,40
	Cloroquina 150 mg + Leflunomida 20 mg + Abatacepte 250 mg	1	3.617,55

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

Com os pacientes da terceira etapa, os maiores gastos foram de R\$ 57.698,40 com a combinação de metotrexato com tocilizumabe, de R\$ 48.820,40 com metotrexato associado a golimumabe e R\$ 42.709,80 com a monoterapia com tocilizumabe.

O valor total estimado necessário para a aquisição dos medicamentos modificadores do curso da doença para pacientes com artrite reumatoide atendidos no local do estudo foi de R\$ 1.016.961,60 (Tabela 10).

Os medicamentos para pacientes da primeira etapa foram responsáveis por apenas 6,30% dos gastos, enquanto para os usuários na segunda etapa esse valor foi de 71,52%, o maior entre os três grupos.

Pouco mais de 22% dos gastos estavam relacionados aos pacientes da terceira etapa, sendo este o menor grupo em número de pessoas dentre os atendidos pela unidade.

Tabela 10 - Percentual dos gastos públicos por etapa

Etapa	Gasto total por etapa por mês (R\$)	% do gasto total por etapa por mês (R\$)	Quantidade de pacientes por etapa (%)	Gasto total por mês (R\$)
1ª	64.115,40	6,30	62,7	1.016.961,60
2ª	727.370,01	71,52	27,8	
3ª	225.476,17	22,17	9,5	

Fonte: Elaborado pela autora a partir de dados da pesquisa.

5 DISCUSSÃO

No momento da coleta dos dados, 673 pacientes estavam cadastrados na Farmácia Ambulatorial do HUWC para receber os medicamentos do tratamento da artrite reumatoide. Destes, 62,7% (n=422) estavam na primeira etapa, 27,8% (n=187) na segunda e 9,5% (n=64) na terceira. Em estudo realizado na Farmácia Escola da Universidade Federal de Santa Catarina, Peres (2016) verificou que, dos 167 pacientes acompanhados, 41,3% estavam na etapa inicial do tratamento, enquanto 42,5% e 16,2% pertenciam à segunda e à terceira etapas, respectivamente.

Um viés importante do presente estudo foi o fato de os dados terem sido obtidos a partir de informações do sistema Hórus, não diretamente com os pacientes. Isto pode ter levado a classificações não condizentes com a realidade para alguns dos usuários com AR, pois, mesmo com a consulta do histórico de dispensações, não há como saber quais medicamentos o paciente utilizava antes do cadastro no sistema para determinar com exatidão a etapa de tratamento. Além disso, alguns pacientes que fazem uso apenas do rituximabe podem não ter sido considerados, pois esse medicamento é administrado somente uma vez a cada 6 meses. Assim, o usuário que tivesse utilizado o medicamento 6 meses antes e estivesse prestes a renovar o cadastro no sistema Hórus não foi contabilizado.

Para a primeira etapa, os esquemas terapêuticos utilizados com maior frequência foram a combinação de leflunomida com metotrexato comprimido e a monoterapia com um desses dois medicamentos, sendo a combinação anteriormente referida a mais prescrita, adotada para 23,8% do total de pacientes. Na segunda etapa, prevaleceram as combinações de metotrexato comprimido com etanercepte ou com adalimumabe e de leflunomida com adalimumabe, enquanto mais pacientes utilizavam metotrexato comprimido associado a tocilizumabe ou a golimumabe e a monoterapia com tocilizumabe na última etapa.

Peres (2016) encontrou resultados semelhantes para os tratamentos nas duas etapas iniciais, mas, para o terceiro grupo, predominaram a monoterapia com etanercepte e metotrexato com adalimumabe, sendo a combinação de metotrexato e tocilizumabe utilizada por apenas um paciente daquele estudo. Esse resultado também foi similar ao verificado por Buendgens *et al.* (2013), que obtiveram a terapia de metotrexato com leflunomida como a mais frequentemente utilizada pelos pacientes.

A partir desses resultados, pode-se perceber a racionalidade das prescrições recebidas por esses pacientes, pois estudos mostram que tanto o metotrexato como a leflunomida são os MMCD sintéticos mais eficazes para controle da atividade da doença e

para redução do dano estrutural, possuindo ainda o melhor perfil de segurança. Os MMCD biológicos também atuam de modo a reduzir o dano funcional causado pela AR, no entanto podem provocar diversos efeitos adversos, como infecções graves, reativação da tuberculose, linfoma e insuficiência cardíaca congestiva. Deste modo, a preferência pelos medicamentos modificadores da doença convencionais não apenas pode melhorar a qualidade de vida dos pacientes, mas também é uma forma de diminuir os gastos com o tratamento da doença, seja pelos preços mais baixos desses medicamentos em relação aos imunobiológicos, seja pela redução dos gastos com procedimentos para administração parenteral exigida por esses ou com internações devido a eventos adversos (BRASIL, 2012; BRASIL, 2015).

Analisando os preços unitários de cada medicamento, pode-se perceber que, para compras públicas, os medicamentos de maior valor foram os MMCD sintéticos metotrexato injetável (R\$ 16,16) e leflunomida (R\$5,73), e o imunobiológico rituximabe (R\$ 5.177,15). Já os de menor preço nesse caso foram cloroquina (R\$ 0,25) e tocilizumabe (R\$ 406,76). Na simulação para compras particulares, o quadro manteve-se, com leflunomida (R\$ 13,40) e rituximabe (R\$ 8.866,58) com os maiores preços unitários e cloroquina (R\$ 0,94) e tocilizumabe (R\$ 607,12) com os menores.

Para a situação discutida anteriormente, não foi avaliado o preço por unidade do metotrexato solução injetável, pois a única apresentação disponível para aquisição particular contém um volume de 20 mL do produto, diferente do indicado no PCDT. Caso um paciente necessite comprar esse medicamento, ele teria que desembolsar R\$ 159,66 por semana para utilizar somente 25 mg do fármaco, pois este mantém-se estável por apenas 24 horas após a reconstituição, se armazenado entre 21 e 25°C (BRASIL, 2010).

No tocante às compras governamentais, considerou-se a dose máxima mensal para um adulto de 70 quilos. Nessa situação, os medicamentos de maior valor mensal por paciente foram leflunomida (R\$ 171,90) e sulfassalazina (R\$ 107,30) dentre os MMCD sintéticos, e adalimumabe (R\$ 4.981,89) e etanercepte (R\$ 4.509,92) dentre os MMCD biológicos, enquanto os de menor preço foram cloroquina (R\$ 12,50), metotrexato injetável (R\$ 32,32) e certolizumabe pegol (R\$ 1.261,92), ainda considerando os dois grupos de medicamentos separadamente. Para aquisições particulares, leflunomida, sulfassalazina, adalimumabe e etanercepte permaneceram com os preços mais altos: R\$ 402,00, R\$ 256,65, R\$ 10.279,72 e R\$ 9.254,96, respectivamente. Os medicamentos cloroquina, hidroxicloroquina e certolizumabe pegol apresentaram os gastos mensais mais baixos por paciente: R\$ 47,00, R\$ 93,90 e R\$ 2.603,38, respectivamente.

Portanto, foi possível perceber que os medicamentos de maior preço por unidade não necessariamente são os de maior carga para o comprador público ou privado. O metotrexato de administração parenteral, por exemplo, apesar de ter um preço unitário mais elevado dentre os MMCD convencionais, não representa um peso para as compras realizadas pelo governo para esses pacientes, especialmente quando se observa que apenas um usuário dentre os 673 faz uso desse medicamento, cuja dose máxima mensal é alcançada com a aplicação de dois frascos-ampola.

Considerando-se os esquemas terapêuticos utilizados pelo maior número de usuários em cada etapa, o gasto médio mensal por paciente para compras públicas foi de R\$ 209,50 para leflunomida com metotrexato, R\$ 4.547,52 para metotrexato com etanercepte, R\$ 2.441,02 para metotrexato com golimumabe e R\$ 2.884,92 para metotrexato associado a tocilizumabe. Essas terapias foram adotadas para 33,14% (n=223) dos pacientes cadastrados. Em uma realidade em que os pacientes possam ser obrigados a adquirir os medicamentos para tratamento da AR com recursos próprios, os valores mensais passariam para R\$ 480,80, R\$ 9.333,76, R\$ 5.038,06 e R\$ 4.327,80, respectivamente, contribuindo para aumentar ainda mais os já elevados gastos dos brasileiros com medicamentos.

A POF 2008-2009 demonstrou que 77,3% das famílias no país tiveram gastos com medicamentos naquele período (IBGE, 2010). Boing *et al.* (2014) verificaram que, entre os biênios de 2002-2003 e 2008-2009, houve um aumento significativo do número de famílias empobrecidas devido a gastos com saúde, sendo os medicamentos os principais responsáveis por isso. No primeiro período, o gasto com medicamentos foi responsável por 60,9% do aumento de domicílios abaixo da linha de pobreza, enquanto esse valor passou para 65,7% do total em 2008-2009. De acordo com esse mesmo estudo, outros fatores fortemente associados a maiores chances de empobrecimento com relação aos gastos com saúde foram domicílios na zona rural da região Nordeste, chefes de domicílio com baixa escolaridade e famílias pobres.

Sabe-se que a Farmácia Ambulatorial do HUWC é umas das referências no estado do Ceará para atendimento dos pacientes com artrite reumatoide e que uma parcela significativa dos pacientes que recebem medicamentos ali é proveniente do interior, com pouca escolaridade e baixa renda. A falta dos medicamentos representa não só um grande impacto financeiro para esses pacientes, mas também impede o acesso e compromete a adesão ao tratamento.

Em 2016, o rendimento per capita do cearense foi R\$ 751,00 (IBGE, 2017). Mesmo considerando um paciente em uso do esquema terapêutico de menor preço dentre os mais utilizados, o valor de R\$ 480,80 ainda representaria um gasto catastrófico, pois obrigaria

o paciente a deixar de pagar contas e de adquirir itens de primeira necessidade para conseguir arcar com essa despesa. A situação torna-se mais complicada quando se leva em conta o fato de muitos pacientes precisarem parar de trabalhar por conta dos danos físicos causados pela doença, reduzindo ainda mais a renda doméstica.

Porém, em uma situação como essa, haveria grande probabilidade de o desfecho ser o abandono do tratamento. A não adesão pode resultar em piores desfechos clínicos, com aumento da atividade da doença e do dano funcional, resultando em queda da qualidade de vida e elevação dos gastos com saúde (BONAFEDE *et al.*, 2017). Zhang *et al.* (2017) concluíram que os gastos totais de pacientes com AR, incluindo consultas, hospitalizações, transporte e hospedagem, foram maiores do que a renda familiar anual para 16,9% dos indivíduos avaliados.

Em estudo realizado nos Estados Unidos, pesquisadores verificaram taxas de adesão ao tratamento por pacientes com AR em uso de imunobiológicos menores do que o relatado na literatura e correlacionaram esses resultados ao nível socioeconômico mais baixo da população estudada (PENGXIANG *et al.*, 2010). Outro estudo, avaliando indivíduos com doenças crônicas no Brasil, concluiu que as prevalências de baixa adesão ao tratamento foram maiores para pacientes que tiveram que pagar pelos medicamentos em relação àqueles que receberam todos gratuitamente, reforçando que a falta de acesso a esses produtos através do SUS pode levar os usuários a não seguir a terapia por falta de recursos para adquiri-los (TAVARES *et al.*, 2016).

Todos os MMCD convencionais especificados no PCDT da artrite reumatoide possuem, pelo menos, um genérico ou um similar disponível para compra em farmácia e drogarias, com exceção do metotrexato injetável, como dito anteriormente. Entretanto, nenhum deles está disponível gratuitamente nem por copagamento pelo Programa Farmácia Popular, o que levaria um consumo de parte significativa do rendimento mensal de um usuário de baixa renda. Nenhum dos medicamentos imunobiológicos estudados, com exceção do infliximabe, possui biossimilares aprovados para venda no Brasil. Todos esses medicamentos apresentam um valor unitário extremamente elevado, tornando a aquisição deles inviável para a maioria dos pacientes.

Em estudo de base populacional realizado em 2008, verificou-se que a maior taxa de acesso total a medicamentos no SUS ocorreu entre indivíduos de raça negra, com escolaridade e renda baixas, enquanto o acesso foi maior para indivíduos mais ricos, com maior escolaridade e brancos quando se considerou a obtenção por meio de ambos os setores, público e privado. Esse resultado reforça a ideia de que pacientes com menor renda

apresentam uma maior dependência em relação ao SUS e que a necessidade de aquisição dos medicamentos fora do setor público é um obstáculo para a continuidade do tratamento nesse grupo (BOING *et al.*, 2013).

Avaliando os resultados da Pesquisa por Amostra de Domicílio (PAD) realizada no estado de Minas Gerais entre 2011 e 2012, Vieira (2015) verificou que, dentre os entrevistados que disseram ter comprado medicamentos nos trinta dias anteriores, 13,3% apresentaram gastos com medicamentos de uso contínuo, estando a presença de uma ou mais doenças crônicas e a utilização de planos de saúde fortemente associadas a essa aquisição. Malta *et al.* (2017) verificaram que, no Ceará, apenas 15,9% dos entrevistados durante a Pesquisa Nacional de Saúde de 2013 referiram ter plano de saúde e que a adoção desses serviços predomina nas zonas urbanas.

Em uma situação em que um paciente com AR quisesse ou precisasse utilizar a cobertura de saúde privada para tratar a doença, poderia haver um embate judicial com a operadora devido à recusa desta em cobrir os gastos com a terapia por incluir medicamentos de alto preço, o que resultaria em um gasto elevado. Ao analisar acórdãos de ações julgadas em segunda instância pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo nos anos de 2009 e 2010, Scheffer (2013) observou que 9,73% das ações citavam doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo. Além disso, quanto aos insumos excluídos, os medicamentos ficaram em segundo lugar, aparecendo em 29,48% das ações, que incluíam tanto medicamentos de elevado valor para uso hospitalar como alguns de menor preço para administração em hospital-dia e em domicílio.

Considerando-se o preço total dos tratamentos avaliados, verificou-se que as combinações de medicamentos de maior carga econômica para o governo em cada uma das etapas de tratamento foram aquelas utilizadas pelo maior número de pacientes, todas elas incluindo metotrexato comprimido. No entanto, o valor gasto para financiar o tratamento dos 160 usuários utilizando leflunomida com metotrexato (R\$ 33.520,00) foi menor do que o investido para apenas 20 pacientes em uso de metotrexato com golimumabe (R\$ 48.820,40), mostrando a alta carga econômica dos imunobiológicos no tratamento farmacológico da AR. Costa *et al.* (2014), avaliando os gastos governamentais para aquisição de medicamentos modificadores do curso da doença entre 2003 e 2006, observaram que o gasto com infliximabe apenas foi maior do que o valor investido em todos os MMCD sintéticos juntos durante esse período, evidenciando mais uma vez o resultado encontrado pelo presente estudo.

É importante ressaltar que os três tratamentos mais usados na primeira etapa englobavam quase três vezes mais pacientes (n=374) do que os sete esquemas comentados anteriormente como mais adotados nas outras etapas juntos (n=130), apesar de os primeiros terem apresentado menores valores quando se considera o gasto total por mês.

O gasto total estimado para a compra pública para os 673 pacientes foi R\$ 1.016.961,60, sendo 6,30% para financiar tratamentos da primeira etapa e 93,7% para esquemas da segunda e da terceira etapas, evidenciando claramente a carga dos medicamentos imunobiológicos sobre os gastos com o tratamento da artrite reumatoide. Em estudo realizado por Buendgens *et al.* (2013), o resultado encontrado para o gasto mensal do SUS com a compra de medicamentos para tratamento da AR (incluindo apenas leflunomida, adalimumabe, etanercepte e infliximabe) e de comorbidades foi estimado em R\$ 122.803,02 para 103 pacientes. O valor reduzido do gasto comparado ao deste estudo pode ser devido ao número menor de pacientes e ao restrito elenco de medicamentos.

6 CONCLUSÃO

A partir deste estudo foi possível verificar que a maioria dos pacientes adultos com artrite reumatoide atendidos pela Farmácia Ambulatorial do Hospital Universitário Walter Cantídio faz uso apenas de MMCD sintéticos, pertencendo à primeira etapa do tratamento.

Quanto aos gastos totais para o governo, a associação de leflunomida com metotrexato apresentou o maior preço para compras para grupo na primeira etapa, enquanto metotrexato com etanercepte foi o esquema terapêutico de maior valor em relação aos pacientes na segunda etapa. Para a terceira etapa, o maior gasto foi com a combinação de metotrexato com tocilizumabe. O valor total das compras públicas foi estimado em R\$ 1.016.961,60, sendo 93,7% dedicado para a aquisição de medicamentos para pacientes na segunda e terceira etapas, nas quais estavam apenas 37,3% dos usuários atendidos pela unidade.

Caso esses medicamentos não estivessem disponíveis no sistema público e os pacientes precisassem pagar por eles, poderiam tornar-se um gasto catastrófico ou, mais provavelmente, haveria uma queda no acesso e na adesão ao tratamento, resultando em piores desfechos clínicos, redução da qualidade de vida e aumento dos gastos com saúde. Fora do SUS, para os usuários com planos de saúde privados, a situação não seria melhor, pois os operadores desses serviços não disponibilizam com facilidade medicamentos com preço elevado, havendo frequentemente embates judiciais com os pacientes para que esses produtos sejam adquiridos.

Um viés da pesquisa foi o fato de a fonte das informações sobre os pacientes não permitir determinar com certeza a etapa de tratamento em que cada um se encontrava, pois não foi possível saber se os pacientes utilizavam medicamentos para controle da doença antes do cadastro no sistema. Outra limitação foi a não inclusão de pacientes em uso de rituximabe que estivessem prestes a renovar o cadastro. Eles não foram incluídos por não estarem com o cadastro atualizado e, portanto, não aparecerem na relação de usuários utilizada.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Lista A de Medicamentos de Referência Registrados 18/09/2017.** Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/351569/Lista+A+18-09-2017.pdf/9fa2175b-ba45-4aa6-b878-58265dfc66de>> Acesso em: 13 out. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Lista de Medicamentos Genéricos Registrados 30/06/2017.** Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/352400/1.1+Genéricos+registrados+-+por+nome+do+genérico+31-03-2017.pdf/9e4ce425-7915-4cc1-b870-05ee305c1a8f>> Acesso em: 13 out. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Lista de Medicamentos Similares e seus Respectivos Medicamentos de Referência Conforme RDC 58/2014 31/08/2017.** Disponível em: <
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/352782/Lista+de+medicamentos+similares+inter+combiáveis/27d0f06c-5082-4a92-a667-08b4763a498f>> Acesso em: 13 out. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Preço Fábrica - PF (Preço para Laboratórios e Distribuidores) e Preço Máximo ao Consumidor - PMC (Preço para Farmácias e Drogarias) 21/09/2017.** Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDADE_2017-09-21.pdf/3391eee7-5c76-41cd-9761-adb713199b09> Acesso em: 09 out. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo, para Compras Públicas - Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 21/09/2017.** Disponível em: <
http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2017-09-21.pdf/400d9bf8-d0c1-4cdf-b685-05770d103b0c> Acesso em: 09 out. 2017.

ALMEIDA, C.C.; ANDRADE, K.V.F. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS): Conceito, Histórico e Dispositivos Legais. **Revista Saúde.com**, v. 10, n. 1, p. 80-86, 2014.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Guia 2017: Dados do setor.** Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2017/dados-do-setor/>> Acesso em: 02 out. 2017.

BERTOLDI, A.D.; ARRAIS, P.S.D.; TAVARES, N.U.L.; RAMOS, L.R.; LUIZA, V.L.; MENGUE, S.S.; DAL-PIZZOL, T.S.; FARIAS, M.R.; OLIVEIRA, M.A. Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014. **Revista de Saúde Pública**, n. 50, supl. 2, 11s, 2016. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67248914011>> Acesso em: 04 out. 2017.

BOING, A.C.; BERTOLDI, A.D.; BOING, A.F.; BASTOS, J.L.; PERES, K.G. Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, v. 29, n. 4, p. 691 – 701, 2013.

BOING, A.C.; BERTOLDI, A.D.; POSENATO, L.G.; PERES, K.G. Influência dos gastos em saúde no empobrecimento de domicílios no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 48, n.5, p. 797 – 807, 2014.

BONAFEDE, M.; JOHNSON, B.H.; TANG, D.H.; HARRISON, D.J.; STOLSHEK, B.S. Compliance and Cost of Biologic Therapies for Rheumatoid Arthritis. **The American Journal of Pharmacy Benefits**, v. 9, n. 5, p. 1 – 7, 2017.

BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Secretaria-Executiva. Resolução nº 3, de 2 de março de 2011. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 mar. 2011b.

_____. **Constituição** (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 1988.

_____. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 jun. 2011a.

_____. Lei nº 10.742, de 06 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 out. 2003.

_____. Ministério da Fazenda. Convênio ICMS nº 49, de 25 de abril de 2017. Prorroga disposições de convênios ICMS que dispõem sobre benefícios fiscais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 abr. 2017b.

_____. Ministério da Saúde. **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – Apresentação, 2014a**. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1132-sctie-raiz/daf-raiz/cgafme/11-cgafme/11722-apresentacao>> Acessado em 27 set. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 mai. 2004.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 2.001, de 3 de agosto de 2017. Altera a Portaria nº 1.555/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2017a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.214, de 13 de junho de 2012. Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR- SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 jul. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 jul. 2013.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 29 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 nov. 2009.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 jan. 2007.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 fev. 2006.

_____. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 996 de 30 de setembro de 2015. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 out. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Brasília, DF: 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS**. Brasília, DF: 2014b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos. **Manual do Hórus – Componente Estratégico**. Brasília, DF: 2014c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional 2010: Rename 2010**. 2ª ed. Brasília, 2010. 1135 p., il. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BUENDGENS, F.B.; BLATT, C.R.; MARASCIULO, A.C.E.; LEITE, S.N.; FARIAS, M.R. Estudo de custo-análise do tratamento da artrite reumatoide grave em um município do Sul do Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, v. 29, supl. 1, p. 81-91, 2013.

COSTA, J.O.; ALMEIDA, A.M.; CHERCHIGLIA, M.L.; ANDRADE, E.I.G.; ACURCIO, F.A. Tratamento da artrite reumatoide no Sistema Único de Saúde, Brasil: gastos com infliximabe em comparação com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos, 2003 a 2006. **Caderno de Saúde Pública**, n. 30, v. 2, p. 283 – 295, 2014.

COSTA, K.S.; NASCIMENTO JR, J.M. HÓRUS: Inovação tecnológica na Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, supl. 1, p. 91-99, dez. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102012000700013&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso em: 30 set. 2017.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a Medicamentos**: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. Brasília: INESC, 2016. Disponível em: < <http://www.inesc.org.br/biblioteca/textos/direito-a-medicamentos-avaliacao-das-despesas-com-medicamentos-no-ambito-federal-do-sistema-unico-de-saude-entre-2008-e-2015/view>> Acesso em: 01 out. 2017.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Instituto de Biotecnologia em Imunobiológicos (BioManguinhos). **Biológicos**: mais tecnologia a um custo menor. 2015. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/noticias/1052-biologicos-mais-tecnologia-a-um-custo-menor#>> Acesso em: 09 nov. 2017.

GADELHA, C.A.G.; COSTA, K.S.; NASCIMENTO JÚNIOR, J.M.; SOEIRO, O.L.; MENGUE, S.S.; MOTTA, M.L.; CARVALHO, A.C.C. PNAUM: abordagem integradora da Assistência Farmacêutica, Ciência, Tecnologia e Inovação. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, supl. 2, 3s, 2016.

GARCIA, L.P.; SANT'ANNA, A.N.; MAGALHÃES, L.C.; FREITAS, L.R.S.; AUREA, A.P. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002-2003 e de 2008-2009. **Caderno de Saúde Pública**, v. 29, n.8, p. 1605-1616, 2013.

HUTCHINS, J.; NEROUTSOS, K.; DONNELLY, K. Making the list: the role of essential medicines lists in reproductive health. **International Perspectives on Sexual and Reproductive Health**, v. 36, n. 4, p. 205 – 208, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Brasil em Síntese – Ceará – Panorama**. 2017. Disponível em: < <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/ce/panorama>> Acesso em: 10 nov. 2017.

_____. **Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009**. 2010. Disponível em: <www.ibge.com.br>. Acesso em: 01 out. 2017.

LUIZA, V.L.; TAVARES, N.U.L.; OLIVEIRA, M.A.; ARRAIS, P.S.D.; RAMOS, L.R.; DAL PIZZOL, T.S.; MENGUE, S.S.; FARIAS, M.R.; BERTOLDI, A.D. Gasto catastrófico com medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, supl. 2, 15 s, 2016.

MALTA, D.C.; STOPA, S.R.; PEREIRA, C.A.; SZWARCOWALD, C.L.; OLIVEIRA, M.; REIS, A.C. Cobertura dos Planos de Saúde na população brasileira, segundo a Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 179 – 190, 2017.

MARQUES NETO, J.F.; GONÇALVES, E.T.; LANGEN, L.F.O.; CUNHA, M.F.L.; RADOMINSKI, S.; OLIVEIRA, S.M.; CURY, S.E.; MEDEIROS, F.; SAMPAIO, G.C. Estudo multicêntrico da prevalência da artrite reumatóide do adulto em amostras da população brasileira. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 33, n. 5, p. 169 - 173, 1993.

MIZIARA, N.M. **Regulação do mercado de medicamentos: a CMED e a política de controle de preços**. 229 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. 2013.

MIZIARA, N.M.; COUTINHO, D.R. Problemas na política regulatória do mercado de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 49, n. 35, p. 1-6, 2015. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240213031>> Acesso em: 01 out. 2017.

MOTA, L.M.H.; CRUZ, B.A.; BRENOL, C.V.; PEREIRA, I.A.; REZENDE-FRONZA, R.S.; BERTOLO, M.B.; FREITAS, M.V.C.; SILVA, N.A.; LOUZADA-JÚNIOR, P.; GIORGI, R.D.N.; LIMA, R.A.C.; PINHEIRO, G.R.C. Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 52, n. 2, p. 135 -174, 2012.

MOTA, L.M.H.; CRUZ, B.A.; BRENOL, C.V.; POLLAK, D.F.; PINHEIRO, G.R.C.; LAURINDO, I.M.M.; PEREIRA, I.A.; CARVALHO, J.F.; BERTOLO, M.B.; PINHEIRO, M.M.; FREITAS, M.V.C.; SILVA, N.A.; LOUZADA-JÚNIOR, P.; SAMPAIO-BARROS, P.D.; GIORGI, R.D.N.; LIMA, R.A.C.; ANDRADE, L.E.C. Segurança do uso de terapias biológicas para o tratamento de artrite reumatoide e espondiloartrites. **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 55, n.3, p. 281-309, 2015.

MOTA, L.M.H.; LAURINDO, I.M.M.; SANTOS NETO, L.L. Artrite reumatoide inicial: conceitos. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 56, n. 2, p. 227 – 229, 2010.

OLIVEIRA, L.C.F.; ASSIS, M.M.A.; BARBONI, A.R. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 3, p. 3561-3567, 2010.

PASQUETTI, C.V.; JUNGES, F. **O Desenvolvimento da Assistência Farmacêutica no Brasil: evolução da legislação e o seu contexto histórico**. 2011. 20 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Rio Grande do Sul. Disponível em:<<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/7mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/O%20Desenvolvimento%20da%20Assistencia%20Farmaceutica%20no%20Brasil.pdf>> Acesso em: 27 set. 2017.

PENGXIANG, L.; BLUM, M.A.; VON FELDT, J.; HENNESSY, S.; DOSHI, J.A. Adherence, Discontinuation, and Switching of Biologic Therapies in Medicaid Enrollees with Rheumatoid Arthritis. **Value in Health**, v. 13, n. 6, p. 805 – 812, 2010.

PERES, K.C. **Estudo de utilização de medicamentos e caracterização dos pacientes com Artrite Reumatoide atendidos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de Florianópolis/SC**. 2016. 158 f. Dissertação (Mestrado em Farmácia) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina. 2016.

REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (REBRATS). Medicamentos Biológicos para o Tratamento da Artrite Reumatóide. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**, ano VI, n. 19, 2012.

SCHEFFER, M. Coberturas assistenciais negadas pelos planos e seguros de saúde em ações julgadas pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n.1, p. 122 – 132, 2013.

SILMAN, A.J.; PEARSON, J.E. Epidemiology and genetics of rheumatoid arthritis. **Arthritis Research**, v. 4, suppl. 3, p. 265-272, 2002.

SILVA, A.S.; ROSA, B.; SOARES, J.; SEPODES, B. Desafios e oportunidades na abordagem terapêutica da artrite reumatoide. **Revista Portuguesa de Farmacoterapia**, v. 5, p. 118 – 127, 2013.

SMOLEN, J.S.; ALETAHA, D.; MCINNES, I.B. Rheumatoid Arthritis. **The Lancet**, v. 388, p. 2023-2038, 2016.

TAVARES, N.U.L.; BERTOLDI, A.D.; MENGUE, S.S.; ARRAIS, P.S.D.; LUIZA, V.L.; OLIVEIRA, M.A.; RAMOS, L.R.; FARIAS, M.R.; DAL PIZZOL, T.S. Fatores associados à baixa adesão ao tratamento farmacológico de doenças crônicas no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, n. 50, supl. 2, 10s, 2016.

VAN WALSEM, A.; PANDHI, S.; NIXON, R.M.; GUYOT, P.; KARABIS, A.; MOORE, R.A. Relative benefit-risk comparing diclofenac to other traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs and cyclooxygenase-2 inhibitors in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis: a network meta-analysis. **Arthritis Research and Therapy**, v. 17, n. 66, 2015.

VASCONCELOS, D.M.M.; CHAVES, G.C.; AZEREDO, T.B.; SILVA, R.M. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2609 – 2614, 2017.

ZHANG, L.; GUO HONG, L.; SHUANG, Y.; BIN, W.; YI, S.; TING, L. Treatment adherence and disease burden of individuals with rheumatic diseases admitted as outpatients to a large rheumatology center in Shanghai, China. **Patient Preference and Adherence**, v. 11, p. 1591 – 1601, 2017.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO - HUWC /
UFC

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Estruturação e operacionalização dos serviços farmacêuticos direcionados aos pacientes com artrite reumatóide em hospital de ensino.

Pesquisador: Mirian Parente Monteiro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 60965616.0.0000.5045

Instituição Proponente: Universidade Federal do Ceará/HOSPITAL UNIVERSITARIO WALTER

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.834.713

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de Demanda espontânea conduzido pela professora, Dra. Mirian Parente Monteiro, com uma equipe composta de 13 pesquisadores que envolve: iniciação científica, trabalhos de conclusão de curso, dissertações e teses. O cuidado prestado pelo farmacêutico ao paciente e à sociedade se materializa na prestação de serviços farmacêuticos clínicos, como o acompanhamento farmacoterapêutico, que envolve a identificação, prevenção e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia através de intervenções. Nesse contexto, o Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM/UFC) propõe a estruturação e operacionalização de serviços farmacêuticos direcionados aos pacientes com artrite reumatóide através da Unidade de Cuidados Farmacêuticos na Farmácia Ambulatorial do Hospital Universitário Walter Cantídio, que poderá servir de apoio à equipe multidisciplinar, com a provisão de dados do perfil farmacoterapêutico dos pacientes e de ações educativas, no intuito de melhorar a adesão ao tratamento e contribuir para o uso racional dos medicamentos, bem como capacitar farmacêuticos e alunos do curso de Farmácia à realização dessas atividades. Trata-se de um estudo descritivo, longitudinal, prospectivo e de intervenção, destinado a estruturar e operacionalizar serviços farmacêuticos direcionados aos pacientes com artrite reumatóide atendidos pela Farmácia Ambulatorial do Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC). O período do estudo será de 36

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8613

Fax: (85)3281-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO - HUWC /
UFC



Continuação do Parecer: 1.834.713

meses com início previsto para dezembro de 2016 e término em março de 2019. O orçamento está estimado em R\$ 361,00 de responsabilidade da pesquisadora.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral: Estruturar e operacionalizar serviços farmacêuticos direcionados aos pacientes com artrite reumatóide em hospital de ensino.

Objetivos Específicos:

1. Realizar diagnóstico situacional do ambulatório de artrite reumatóide do hospital de ensino;
2. Estruturar a Unidade de Cuidados Farmacêuticos para atendimento de pacientes com artrite reumatóide no hospital de ensino;
3. Delinear o perfil dos pacientes com artrite reumatóide, segundo aspectos socioeconômicos, condições de saúde e farmacoterapêuticos;
4. Realizar acompanhamento farmacoterapêutico individualizado dos pacientes assistidos, para identificar, prevenir e resolver possíveis PRM;
5. Desenvolver ações de farmacovigilância voltadas ao tratamento farmacoterapêutico da artrite reumatóide;
6. Prover ações de informação e orientação sobre medicamentos para pacientes com artrite reumatóide e demais integrantes da equipe multidisciplinar;
7. Elaborar estratégias de educação em saúde direcionadas aos pacientes/cuidadores e demais profissionais de saúde envolvidos no projeto;
8. Avaliar as atividades da Unidade de Cuidados Farmacêuticos através de indicadores de qualidade de estrutura, processos e resultados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora não descreve a existência de riscos e nem refere benefícios relacionados ao estudo no corpo do projeto. Estes estão descritos nas informações apresentadas à plataforma Brasil, como sendo: Riscos: A pesquisa não deverá ocasionar nenhum tipo de risco, mesmo mínimos, entretanto pode causar algum desconforto pelo inconveniente de responder aos questionários propostos pela pesquisa.

Benefícios: Os resultados que se desejam alcançar com esse estudo são: 1. Maior conhecimento e orientação sobre a condição de saúde dos pacientes portadores de artrite reumatóide, e, principalmente, sobre o uso correto dos medicamentos, colaborando para que possam cumprir o

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290
Bairro: Rodolfo Teófilo **CEP:** 60.430-370
UF: CE **Município:** FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8613 **Fax:** (85)3281-4961 **E-mail:** cephuwc@huwc.ufc.br

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO - HUWC /
UFC**



Continuação do Parecer: 1.834.713

tratamento proposto; 2. Diminuir os riscos para a saúde desses pacientes, através do uso correto dos medicamentos, contribuindo para melhor segurança e qualidade de vida; 3. Avaliar os serviços prestados nos meses do projeto em que será feito o acompanhamentos dos pacientes por farmacêuticos e estudantes de Farmácia.

*Isto deve ser descrito no corpo do projeto.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa factível e constitui, basicamente, uma estratégia de implementação de trabalho técnico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos foram apresentados e estão adequados.

Recomendações:

Recomenda-se descrever os riscos e benefícios no corpo do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O protocolo se encontra adequado do ponto de vista ético, podendo ser iniciado.

Considerações Finais a critério do CEP:

A pesquisadora deverá apresentar a este CEP/HUWC, relatórios parciais (anuais) e final (após o término do estudo)

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_758614.pdf	03/10/2016 15:51:32		Aceito
Outros	Termo_de_ciencia.pdf	03/10/2016 15:50:33	Mirian Parente Monteiro	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	03/10/2016 15:40:36	Mirian Parente Monteiro	Aceito
Cronograma	cronograma_out_16.pdf	03/10/2016 15:37:12	Mirian Parente Monteiro	Aceito
Outros	FIEL_DEPOSITARIO.pdf	14/07/2016 13:48:00	Mirian Parente Monteiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	14/07/2016 13:45:39	Mirian Parente Monteiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_compromisso_pesquisadores.pdf	14/07/2016 13:43:08	Mirian Parente Monteiro	Aceito

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: RodolfoTeófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8613

Fax: (85)3281-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
WALTER CANTÍDIO - HUWC /
UFC



Continuação do Parecer: 1.834.713

Declaração de Pesquisadores	CARTA_APRESENTACAO.pdf	14/07/2016 13:38:34	Mirian Parente Monteiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa.pdf	14/07/2016 13:36:11	Mirian Parente Monteiro	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	14/07/2016 13:35:22	Mirian Parente Monteiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_HU.pdf	14/07/2016 13:34:35	Mirian Parente Monteiro	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_CONCORDANCIA.pdf	14/07/2016 13:33:17	Mirian Parente Monteiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 21 de Novembro de 2016

Assinado por:

Maria de Fatima de Souza
(Coordenador)

Endereço: Rua Capitão Francisco Pedro, nº 1290

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-370

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8613

Fax: (85)3281-4961

E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br