



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

ANDRESSA VERAS DE OLIVEIRA

Análise dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para
tratamento da artrite reumatoide no Brasil no período 2010 a 2014

Brasília
2015



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

ANDRESSA VERAS DE OLIVEIRA

Análise dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para
tratamento da artrite reumatoide no Brasil no período 2010 a 2014

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Saúde
Coletiva da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília,
como requisito obrigatório para obtenção do Grau de Bacharel
em Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Everton Nunes da Silva
Co-orientador: Prof. Dr. Walter Massa Ramalho

Brasília
2015



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CEILÂNDIA
GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

ANDRESSA VERAS DE OLIVEIRA

Análise dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para
tratamento da artrite reumatoide no Brasil no período 2010 a 2014

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Saúde
Coletiva da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília,
como requisito obrigatório para obtenção do Grau de Bacharel
em Saúde Coletiva.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Agradecimentos

Quero agradecer em primeiro lugar a Deus e a Nossa Senhora pela força, coragem e principalmente pela fé que me motivou a não desistir ao longo dessa caminhada.

À minha família pelo apoio, paciência, motivação, confiança e suporte em que tanto precisei para vencer mais esse desafio.

Quero agradecer ao meu orientador, Prof. Dr. Everton Nunes da Silva, por ter acreditado na minha capacidade, me auxiliado em cada dificuldade apresentada e por ter contribuído significativamente pra minha vida acadêmica.

Venho agradecer também a todos os professores do curso de Saúde Coletiva que contribuíram tanto para a minha formação quanto para minha vida pessoal. E não poderia deixar de agradecer de modo especial ao Prof. Walter Ramalho e Prof^a Priscila Andrade por terem me acolhido quando precisei e ter confiado na minha competência.

Agradeço ainda ao Luiz Henrique Costa e a Camila Kaori por terem me acolhido no Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, e com toda paciência me ensinaram e permitiram em que eu conhecesse o trabalho realizado, que contribuiu significativamente para a realização desse trabalho.

E não poderia deixar de agradecer aos meus colegas de curso, onde cada um na sua maneira me motivou e me auxiliou nos momentos de dificuldades, em especial ao Anderson Coutinho e Angel Chamiço por terem tido paciência comigo.

Vocês fizeram toda a diferença. Obrigada.

“Saúde não tem preço, mas tem custo”

Luiz Carlos Trabuco Cappi

Resumo

Introdução: A artrite reumatoide é uma doença que pode gerar uma série de complicações clínicas, como inflamação articular e dano estrutural, além de causar outros problemas associados e altos custos socioeconômicos. Estima-se que a prevalência mundial da artrite reumatoide é de 1% a 3% e a prevalência no Brasil representa cerca de 0,46% da população, representando aproximadamente um milhão de pessoas acometidas pela doença. Objetivo: Monitorar os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para tratamento da artrite reumatoide no período de 2010-2014, estimando a influência das variáveis de sexo, faixa etária, região de residência, categoria do CID-10 e a difusão das novas tecnologias no SUS. Metodologia: Estudo ecológico, com características descritivas, utilizando base dados secundárias do SIA/SUS, e os valores unitários pagos pelos medicamentos da artrite reumatoide pelo Ministério da Saúde, estimando os gastos médios para cada ano analisado. Resultados: O total de gastos representou em 2010 R\$ 187.150.174,10, em 2011 R\$ 166.312.305,45, em 2012 R\$ 223.195.179,02, em 2013 R\$ 216.590.605,39 e em 2014 R\$ 237.658.256,61. De acordo com as variáveis as mulheres demandaram mais recursos (82,06% dos gastos), bem como a faixa etária de 50 a 59 (29,23% dos gastos) no período 2010-2014. A região Sudeste representou 60,56% dos gastos, significando o maior percentual entre as regiões de residência, e em relação ao tipo de diagnóstico recebido pelo paciente, a CID-10 M05.8 representou 39,33% dos gastos, sendo o tipo de diagnóstico que mais demandou recursos. Conclusão: Foram dispensados 3,74 milhões de unidades farmacêuticas para o tratamento da artrite reumatoide e gerou um custo de 1,03 bilhões de reais no orçamento, provocando um impacto médio de 5,76% nos recursos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. As novas incorporações não impactaram de forma substancial os gastos com a artrite reumatoide no Brasil e o período entre a incorporação das novas tecnologias e a dispensação no SUS foi superior ao estabelecido em norma, variando entre sete e doze meses.

Palavras-chaves: artrite reumatoide, avaliação de tecnologias , gastos, medicamentos.

Abstract

Introduction: Rheumatoid arthritis is a disease that can generate a series of medical complications, such as articular inflammation and structural damage, besides causing other problems associated to high socioeconomic costs. It is estimated that the world rheumatoid arthritis prevalence is 1% to 3% and in Brazil, the prevalence represents around 0.46% of the population, representing approximately one million of people affected by the disease. Objective: To monitor the Ministerio da Saude's expenses with medicine for rheumatoid arthritis treatment during the 2010-2014 period, estimating the influence of gender, age group, place of residency, ICD-10 category and new technology diffusion on SUS. Methodology: Ecologic study, with descriptive characteristics, using SIA/SUS secondary databases, and unitary values paid for rheumatoid arthritis drugs by the Ministerio da Saude, estimating the average expenditure for each analyzed year. Results: The total expenditure in 2010 represented R\$ 187,150,174.10, in 2011 it was R\$ 166,312,305.45, in 2012 it was R\$ 223,195,179.02, in 2013 it was R\$ 216,590,605.39, and in 2014 it was R\$ 237,658,256.61. According to the variables, women demanded more resources (82.06% of the expenditure), as well as the age group of 50 to 59 year-old (29.23% of the expenditure) during the 2010-2014 period. The Sudoeste region represented 60.56% of the expenditure, meaning the highest percent among the residency regions, and in relation to the type of diagnose received by the patient, the ICD-10 M05.8 represented 39.33% of the expenditure, being the type of diagnose that most demanded resources. Conclusion: It was spent 3.74 million units of medicines for rheumatoid treatment and it generate a cost of 1.03 billion reais in the budget, provoking an average impact of 5.76% on the Componente Especializado da Assistencia Farmaceutica's resources. The new additions didn't impact in a substantial way on the expenditure with rheumatoid arthritis in Brazil and the period between the incorporation of new technology and the dispensation on SUS was superior than the established in the norm, ranging from seven to twelve months.

Key words: Rheumatoid Arthritis, technology evaluation, expenditure, drugs.

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVAQ	Anos de Vida Ajustados pela Qualidade
AR	Artrite Reumatoide
APAC	Autorização de Procedimentos Ambulatoriais
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BPS	Banco de Preço em Saúde
CEME	Central de Medicamentos
CID	Classificação Internacional de Doenças
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
MMDC	Medicamentos Modificadores do Curso da Doença
MS	Ministério da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação de Medicamentos Essenciais
SIA	Sistema de Informação Ambulatorial
SUS	Sistema Único de Saúde
TCC	Trabalho de Conclusão de Curso

Lista de Figuras

- Figura 1** – Gastos totais com unidades de unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide dos anos de 2010 a 2014, Brasil.....37
- Figura 2** – Quantidade total de unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide dos anos de 2010 a 2014, Brasil.....38
- Figura 3** – Total de gastos para tratamento da Artrite Reumatoide seguido do total de unidades de unidades farmacêuticas distribuídas, por sexo do paciente para os anos de 2010 a 2014, Brasil.....39
- Figura 4** – Gastos totais com unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide, por faixa etária do paciente, para os anos de 2010 a 2014, Brasil.....40
- Figura 5** – Número total de unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide, de acordo a faixa etária do paciente, para os anos de 2010 a 2014, Brasil.....40
- Figura 6** – Total de gastos para tratamento da Artrite Reumatoide seguido do total de unidades farmacêuticas distribuídas, de acordo com região de residência do paciente para os anos de 2010 a 2014, Brasil.....41
- Figura 7** – Gastos totais com unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide, segundo categoria do CID-10, para os anos de 2010 a 2014, Brasil.....42
- Figura 8** – Número total de unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide, segundo categoria do CID-10, para os anos de 2010 a 2014, Brasil.....42
- Figura 9** - Total de gastos segundo classe de medicamentos, seguido do total de dispensações para os anos de 2010 a 2014, Brasil.....43

Lista de Quadro e Tabelas

Quadro 1 - Características dos medicamentos analisados no estudo, período 2010-2014.....	16
Tabela 1 - Dispensação de Medicamentos Modificadores do Curso da Doença – Biológicos, por mês, seguido da porcentagem de dispensação para a classe, no ano de 2013, Brasil.....	44
Tabela 2 - Dispensação de Medicamentos Modificadores do Curso da Doença – Biológicos, por mês, seguido da porcentagem de dispensação para a classe, no ano de 2014, Brasil.....	45
Tabela 3 – Total de gastos exclusivo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, seguido do total de gasto para tratamento da Artrite Reumatoide, seguido do percentual de gastos que a AR representa para o CEAF, na linha temporal de 2010 a 2014.....	46

Sumário

1. Introdução.....	12
2. Objetivos.....	14
2.1 Objetivo Geral.....	14
2.2 Objetivo Específico.....	14
3. Metodologia.....	15
4. Marco Teórico.....	18
4.1 Artrite Reumatoide: definições e aspectos epidemiológicos.....	18
4.2 Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica.....	22
4.3 Incorporação de Tecnologias no SUS	27
5. Resultados.....	37
6. Discussão	47
7. Considerações Finais.....	50
Referências Bibliográficas	51

1. Introdução

A artrite reumatoide é uma doença que apresenta uma série de características clínicas específicas e se caracteriza como “uma doença complexa que gera inflamação articular e dano estrutural, acarretando a deficiência física e no trabalho com altos custos socioeconômicos”, causando também um alto índice de incapacidade funcional, principalmente em pessoas jovens, além de ocasionar a perda da qualidade de vida (CORBACHO; DAPUETO, 2010, p.31).

Estima-se que a prevalência mundial da artrite reumatoide seja de 1% a 3% e a prevalência no Brasil representa cerca de 0,46% da população, representando aproximadamente um milhão de pessoas acometidas pela doença, e sua incidência é maior em adultos com aproximadamente 50 anos e em mulheres (BRASIL, 2013; COSTA, 2014).

A artrite reumatoide tem como principal forma de tratamento a utilização de medicamentos, dentre elas se destacam os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMCD) Sintéticos, que representam a primeira linha de tratamento e a classe de medicamento mais dispensada, e os MMCD Biológicos, que representa uma quantidade de dispensação menor, e representam custos elevados (COSTA,2014)

Para padronizar o tratamento, está disponível desde 2002 o protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT) da Artrite Reumatoide. Em 2013, o PCDT foi atualizado pelo Ministério da Saúde, o qual incorporou cinco novos medicamentos para a classe de MMDC Biológicos, sendo eles: golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe.

Por se uma doença de alto custo, e a sua terapêutica normalmente tem uma longa duração é fundamental que os recursos sejam gerenciados e monitorados de forma adequada, auxiliando os tomadores de decisão a escolherem pelo o que aperfeiçoe o sistema (MONTEIRO; ZANINI, 2008).

Com o intuito de monitorar os gastos antes da incorporação dos novos medicamentos e o possível impacto que gerou após a sua incorporação, foram analisados as dispensações e os recursos investidos para o tratamento da AR nos anos 2010 a 2014, pois apesar de a doença acometer um pequeno contingente de pessoas, demandam substancial quantidade de recursos públicos.

Os custos com o tratamento da AR nos anos anteriores ao dessa pesquisa apresentou uma tendência crescente, representando para o ano de 2008 R\$ 231.047.931,00 e em 2009 R\$ 351.872.288,00, devendo ser observados os valores unitários trabalhados e a metodologia utilizada (SCHNEIDERS, 2012).

Devido ao elevado impacto que algumas doenças têm na qualidade de vida das pessoas e no orçamento público, torna-se necessário um aprofundamento nas pesquisas com custos, para que seja analisado o impacto no orçamento do Ministério da Saúde, bem como uma forma de monitoramento e controle, para que estes medicamentos sejam sempre garantidos aos usuários do sistema de saúde, de forma equânime e descentralizada, em tempo oportuno e que venha aperfeiçoar os recursos públicos.

2. Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Analisar os gastos com o tratamento da Artrite Reumatoide no âmbito do Ministério da saúde nos anos de 2010 a 2014.

2.2 Objetivo Específico

- Estimar o impacto econômico das novas incorporações de medicamentos para artrite reumatoide no âmbito do Ministério da saúde;
- Calcular a taxa de difusão dos novos medicamentos incorporados para artrite reumatoide em relação aos já incorporados;
- Analisar a distribuição de medicamentos com artrite reumatoide por sexo, faixa etária, região de residência e categorias da CID – 10.
- Estimar o custo médio dos medicamentos para artrite reumatoide no âmbito do Ministério da Saúde.
- Calcular o período entre a incorporação dos novos medicamentos para artrite reumatoide pelo Ministério da Saúde e a sua prescrição no SUS.

3. Metodologia

Trata-se de um estudo ecológico, com características descritivas, utilizando base dados secundárias do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS) do Ministério da Saúde (MS), e os valores pagos nos medicamentos padronizados para o tratamento da Artrite Reumatoide pelo CEAF, para os anos de 2010 a 2014.

Foram extraídos os dados referentes aos medicamentos dispensados pelo MS, ficando excluídos da pesquisa os medicamentos adquiridos e dispensados pelos Estados e Municípios. A pesquisa engloba apenas custos diretos de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica indicados pela Classificação Internacional de Doenças – CID-10, e que estão discriminadas no protocolo clínico e diretriz terapêutica da Artrite Reumatoide, atualizado em 2013, que são:

- 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

A partir do código CID-10 e do código do medicamento na Autorização de Procedimento de Alta Complexidade – APAC, foi filtrado o quantitativo de medicamentos dispensados no âmbito da União. Foram analisadas as distribuições de medicamentos por sexo, faixa etária, regiões e categoria da CID-10, para cada um dos anos selecionados da pesquisa.

Os medicamentos padronizados para a Artrite Reumatoide são financiados por dois grupos distintos, 1A e 2, onde o primeiro grupo são de compras centralizadas pelo Ministério da Saúde e o segundo grupo são de repasses financeiros aos estados e municípios. Para os medicamentos do grupo 1A, o gasto total de cada medicamento foi calculado por meio da multiplicação da quantidade dispensada pelo valor unitário do medicamento. Para se obter os valores pagos pelos medicamentos do grupo 2, foi utilizado o Banco de Preço em Saúde (BPS), do Ministério da Saúde, onde foi calculada a média paga por instituições de saúde por cada unidade farmacêutica, seguido da multiplicação pelo quantitativo.

Para os fármacos abatacepte, certolizumabe pegol, tocilizumabe no ano de 2014 foram considerados os valores pagos em 2013, pois não houve aquisição pelo Ministério da Saúde em 2014.

Devido à transição que a assistência farmacêutica sofreu em 2010, de Medicamentos de Dispensação Excepcional para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos neste ano tiveram os códigos duplicados, que foram considerados na pesquisa para manter a realidade retratada para o ano.

Optou-se por utilizar o marco temporal de 2010 a 2014 para analisar a taxa de difusão e os gastos do Ministério da Saúde após a incorporação de novos medicamentos no SUS para o tratamento da artrite reumatoide, e o impacto que gerou para o orçamento da União a partir da indicação clínica. Entende-se por taxa de difusão o total de dispensação de um medicamento específico em relação ao total de dispensação da mesma classe de medicamento.

Os números obtidos com os resultados estão voltados para o número de medicamentos dispensados, e não no número de pacientes tratados. Para o desenvolvimento da pesquisa não foi necessária à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, por se tratar de dados secundários e disponíveis publicamente. Não houve fontes de financiamento externas.

Segue abaixo o quadro explicativo com todos os medicamentos dispensados para o tratamento da AR, com todos os códigos utilizados na busca, seguido da unidade de apresentação, grupo de financiamento e valor unitário para os anos em questão. Ao todo foram analisados 17 medicamentos, em 24 apresentações distintas. Os medicamentos foram agregados em três grupos distintos, que são os Medicamentos Modificadores do Curso da Doença (MMDC), Biológicos e Sintéticos, e outras classes. Sendo que as outras classes contemplam as categorias de anti-inflamatórios não esteroides e imunossupressores.

Quadro 1 - Características dos medicamentos analisados no estudo, período 2010-2014.

Medicamentos Modificadores do Curso da Doença – Biológicos								
Código do Medicamento	Medicamento	Apresentação	Grupo de Financiamento	Valor Unitário do Medicamento - R\$				
				2010	2011	2012	2013	2014
06.04.32.012-4	ABATACEPTE 250 MG	Frasco-Ampola Injetável	1A	Não incorporado			761,43	761,43

Continuação.

06.01.01.001-9	ADALIMUMABE 40 MG	Seringa Preenchida Injetável	1A	1.550,00	1.399,00	1.217,13	1.034,56	879,38
06.04.38.001-1								
06.04.38.007-0	CERTOLIZUMABE PEGOL 200 MG/ML	Seringa Preenchida Injetável	1A	Não incorporado			677,76	677,76
06.01.01.002-7	ETANERCEPTE 25 MG	Frasco-Ampola Injetável	1A	418,00	350,00	308,00	246,40	211,90
06.04.38.002-0								
06.04.38.003-8	ETANERCEPTE 50 MG	Frasco-Ampola ou Seringa Preenchida Injetável	1A	836,00	700,00	616,00	492,80	423,80
06.01.01.005-1								
06.04.38.008-9	GOLIMUMABE 50 MG	Seringa Preenchida Injetável	1A	Não incorporado			2.107,54	1.402,00
06.01.01.003-5	INFLIXIMABE 10 MG/ML	Frasco-Ampola 10 ML Injetável	1A	1.480,00	1.220,00	1.136,70	1.023,03	939,14
06.01.01.004-3								
06.04.38.004-6								
06.04.38.005-4								
06.04.68.002-3	RITUXIMABE 500 MG	Frasco-Ampola 50 ML Injetável	1A	Não incorporado			2.050,00	1.920,00
06.04.69.001-0	TOCILIZUMABE 20 MG/ML	Frasco-Ampola 04 ML Injetável	1A	Não incorporado			322,54	322,54

Medicamentos Modificadores do Curso da Doença – Sintéticos

Código do Medicamento	Medicamento	Apresentação	Grupo de Financiamento	Valor Unitário do Medicamento - R\$				
				2010	2011	2012	2013	2014
06.01.08.001-7	CLOROQUINA 150 MG	Comprimido	2	0,29	0,35	0,35	0,35	0,35
06.04.08.001-8								
06.01.08.002-5	HIDROXICLOROQUINA 400 MG	Comprimido	2	0,97	1,14	1,65	0,78	0,93
06.04.08.002-6								
06.01.20.007-1	LEFLUNOMIDA 20 MG	Comprimido	1A	4,50	4,50	4,50	4,50	4,50
06.04.32.004-3								
06.04.53.002-1	METOTREXATO 2,5 MG	Comprimido	2	0,52	0,54	0,70	0,65	0,67
06.01.20.008-0	METOTREXATO 25 MG/ML	Ampola 02 ML Injetável	2	4,82	8,46	6,19	8,45	6,68
06.04.53.003-0								
06.01.20.009-8								
06.01.09.009-8	SULFASSALAZINA 500 MG	Comprimido	2	0,54	0,60	0,51	0,53	0,60
06.04.01.009-5								

Outras Classes

Código do Medicamento	Medicamento	Apresentação	Grupo de Financiamento	Valor Unitário do Medicamento - R\$				
				2010	2011	2012	2013	2014
06.01.20.001-2	AZATIOPRINA 50 MG	Comprimido	2	0,75	-	-	1,01	1,01
06.04.53.001-3								
06.04.34.001-0	CICLOSPORINA 10 MG	Cápsula	2	0,38	0,38	0,38	0,38	0,38
06.01.20.003-9	CICLOSPORINA 100 MG	Cápsula	2	1,37	1,01	1,53	0,60	2,08
06.04.34.004-4								
06.01.20.004-7	CICLOSPORINA 100 MG/ML	Frasco de 50 ML Solução Oral	2	148,00	150,66	119,35	122,57	203,69
06.04.34.005-2								
06.01.20.005-5	CICLOSPORINA 25 MG	Cápsula	2	0,59	0,36	0,27	0,42	0,40
06.04.34.002-8								
06.01.20.006-3	CICLOSPORINA 50 MG	Cápsula	2	0,90	0,46	0,67	0,38	0,95
06.04.34.003-6								
06.04.01.006-0	MESALAZINA 1000 MG	Supositório	2	8,14	-	-	-	-
06.04.72.001-7	NAPROXENO 250 MG	Comprimido	2	Não incorporado				0,23
06.04.72.002-5	NAPROXENO 500 MG	Comprimido	2	Não incorporado				0,31

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do Ministério da Saúde.

4. Marco Teórico

4.1 Artrite Reumatoide: definições e aspectos epidemiológicos

Segundo Laurindo et al (2004), a artrite reumatoide (AR) é uma doença que pode gerar uma série de complicações clínicas além de causar outros problemas associados como a cansaço, a perda excessiva de peso e a rigidez matinal, e pode também desenvolver-se em outros órgãos e causar danos maiores ao seu portador ocasionando a diminuição da expectativa de vida.

A Portaria nº 710, de 27 de junho de 2013, do Ministério da Saúde, que discorre do protocolo clínico e diretriz terapêutica da artrite reumatoide, descreve a doença da seguinte maneira:

A Artrite reumatoide (AR) é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares [...] Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos (BRASIL, 2013, p. 03).

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória que pode estar associada a outras doenças crônicas. Alguns pacientes apresentam um quadro instável na doença podendo ter momentos de melhora e logo em seguida momentos de grande desconforto, conforme a doença vai progredindo; os pacientes mais jovens sofrem bastante com as consequências da doença, pois têm a sua capacidade de realizar atividade diminuída e o comprometimento da sua rotina de trabalho (LOUZADA-JUNIOR et al, 2007).

De acordo com Brenol et al (2007), os pacientes portadores da AR têm uma expectativa de vida menor, entre três e dez anos, variando ainda do estado da doença e da idade do portador, e as principais causas de mortes estão ligadas também às complicações relacionadas a ela, como as doenças cardiovasculares, cerebrovascular e as gastrointestinais.

Louzada-Junior e cols (2007, p.02) afirmam em seu texto que “o diagnóstico depende da associação de uma série de sintomas e sinais clínicos, achados laboratoriais e radiográficos”, dependendo da gravidade que se apresenta, a doença pode ser classificada em leve, moderada e grave. E a terapêutica utilizada para o tratamento da doença varia de acordo com o grau que se apresenta e quanto mais agressiva a doença se mostrar mais pesada devera ser a forma de tratamento utilizada, devendo ser reavaliada sempre que necessário, sempre com o objetivo de diminuir a dor e controlar o curso da doença.

Os problemas relacionados à saúde devido à artrite reumatoide, baseado em seu protocolo clínico e diretriz terapêutica, seguem a classificação descrita abaixo:

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 e, M08.0 Artrite reumatoide juvenil (BRASIL, 2013, p. 04).

O tratamento para a AR varia de paciente para paciente, dependendo da sua singularidade, tais como a tolerância à dor, o curso que a doença está levando, a gravidade da doença e o tipo de tratamento administrado (BUENDGENS et al, 2013). E a principal forma de tratar e controlar a doença são com medicamentos, tais como anti-inflamatórios, corticoides e drogas modificadoras do curso da doença, além da necessidade de apoio psicossocial, acompanhamento fisioterápico, terapia ocupacional, podendo necessitar de intervenção cirúrgica (MOTA et al, 2012).

Segundo Wiens et al (2012, p. 209), “os tratamentos para AR objetivam prevenir ou controlar a lesão articular, prevenir a perda de função, diminuir a dor e maximizar a qualidade de vida dos pacientes, e raramente alcançando a remissão completa”. O índice de mortalidade de pacientes com artrite reumatoide é aumentado em até duas vezes influenciando diretamente na expectativa de vida. Por ter características de uma doença crônica, a AR gera indiretamente um impacto para a economia e para sociedade (WIENS et al, 2012).

Costa et al (2014) descrevem que cada vez mais um número elevado de pessoas vêm adquirindo a artrite reumatoide, aumentando significativamente a sua incidência:

Estima-se que de 1% a 3% da população mundial sejam acometidas, sendo mais frequente em países em desenvolvimento. Ocorre cerca de

duas a três vezes mais em mulheres e na faixa etária entre 30-50 anos, com pico de incidência na quinta década de vida. No Brasil, a prevalência de artrite reumatoide em adultos variou de 0,2% a 1%, correspondendo a uma estimativa de 1,3 milhão de pessoas acometidas (COSTA et al, 2014, p.284).

Brasil (2013) e Mota et al (2012) mostram que a prevalência da artrite reumatoide é de 0,46% da população brasileira, que representa cerca de um milhão de pessoas acometidas pela doença, com a prevalência maior em adultos que pode variar de 0,2% a 1% nas regiões brasileiras, contudo as mulheres são mais afetadas do que os homens, com uma incidência maior na faixa etária entre 30 e 50 anos.

Com o aumento contínuo do número de diagnóstico para a artrite reumatoide os gastos do Ministério da Saúde vêm crescendo significativamente ao passar dos anos. Nesse contexto, deve haver um controle efetivo do número de novos casos; para que não falte medicamento essencial para o controle e tratamento da doença. Existe também a necessidade de uma gestão eficiente para garantir a equidade e a universalidade a todos os portadores da artrite reumatoide e para melhorar também o planejamento do Ministério da Saúde com os medicamentos de alto custo (COSTA et al, 2014).

Corbacho e Dapuetto (2010), em um estudo descritivo transversal de 53 pacientes com artrite reumatoide maiores de 18 anos, que faziam acompanhamento ambulatorio no Instituto Nacional de Reumatologia no período de 2007 e 2008, descrevem que a maioria dos pacientes apresenta um nível de escolaridade baixo, a maioria declarando primeiro grau incompleto seguido do primeiro grau completo, e um baixo nível socioeconômico, representando em primeiro lugar a classe baixa seguido da classe média baixa; foi observado também que a AR é responsável por causar dor excessiva e muito mal-estar, além de prejudicar a qualidade de vida dos pacientes; a média da idade dos pacientes que participaram da pesquisa é de 51 anos de idade, sendo que a maioria eram mulheres, representando 88% da amostra.

A artrite reumatoide é responsável por um grande número de desemprego, um grande impacto na redução funcional e na qualidade de vida dos pacientes, e é muito importante para o paciente que o diagnóstico seja feito o quanto antes para que se possa iniciar o tratamento e aumentar a chances de um prognóstico positivo, com o menor dano possível ao paciente (CORBACHO; DAPUETO, 2010).

Buendgens et al (2013) realizaram um estudo na cidade de Florianópolis, Santa Catarina, com 103 pacientes portadores da artrite reumatoide. Em sua amostra constatou que a incidência é maior em mulheres, totalizando mais de 80% dos entrevistados; a maioria com idade elevada, superior a 50 anos, dos pacientes entrevistados 43,7% já se encontravam aposentado e cerca de 48% tiveram que se aposentar por invalidez ocasionada pela doença.

Mota, Laurindo e Santos Neto (2010) realizaram um estudo prospectivo de coorte com pacientes portadores da artrite reumatoide inicial no Hospital Universitário de Brasília, totalizando uma amostra de 40 pacientes, sendo predominante o sexo feminino, representando 90% da amostra. Neste estudo também buscou mensurar a qualidade de vida, observando que ao longo do período de pesquisa a qualidade de vida dos pacientes que recebem um diagnóstico tardio teve um índice de incapacidade elevado e baixa qualidade de vida; já os pacientes que receberam o diagnóstico precoce tiveram um impacto menor de incapacidade e tiveram uma qualidade de vida melhor durante o tratamento.

Louzada-Junior e cols (2007) coletaram informações sobre as características clínicas e demográficas de pacientes com artrite reumatoide, analisando os prontuários de 1.381 pacientes que tinham comparecido a pelo menos uma consulta ambulatorial nos anos de 2002 a 2005, que estavam sendo acompanhados em algum dos Hospitais Universitários do estado de São Paulo. Observou-se que 86% dos casos foram constatados em mulheres, e que a maioria dos participantes apresentou uma idade média de 53 anos; foi analisado também o impacto de incapacidade, revelando uma associação direta entre o tempo que o paciente convive com a doença e a incapacidade (LOUZADA-JUNIOR e cols, 2007).

Nos estudos descritos por Corbacho e Dapuetto (2010), Buendgens et al (2013), Mota et al (2010) e Louzada-Junior e cols (2007), ficou evidenciado que a artrite reumatoide ocasiona em seus portadores um elevado grau de invalidez funcional, gerando, por consequência, um alto índice de desemprego. Ademais, acomete principalmente pessoas de classe sociais desfavorecidas, e com um baixo grau de escolaridade. Além de sua incidência ser maior em mulheres, representando sempre um índice superior a 80% dos pacientes, e em idosos, com uma média de idade de aproximadamente 50 anos, acometendo principalmente mulheres com mais de 50 anos.

A artrite reumatoide também é mais frequente em pessoas de cor branca. Observou-se também que a artrite reumatoide influencia diretamente na qualidade de vida dos pacientes, devido aos sintomas associados a ela, podendo ocasionar na maioria dos casos grande desconforto ao paciente.

4.2 Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica

É dever do Estado formular políticas públicas que diminuam as desigualdades e promova a equidade tanto na assistência à saúde como no acesso a medicamentos, de forma universalizada. As mudanças no modo de oferecer cuidados em saúde por parte do Estado vêm se modificando desde a implantação da Constituição Federal de 1988, com o foco principal na atenção básica, que conseqüentemente originou uma reorganização na assistência farmacêutica dentro do SUS, pelo qual necessitava expandir a distribuição de medicamentos gratuitos para a população de maneira a contemplar as suas necessidades (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

Portanto, o medicamento com o passar dos anos ganhou uma importância significativa em todos os níveis de atenção à saúde, utilizado frequentemente para controlar ou curar as enfermidades da população, sendo caracterizado como um “produto farmacêutico com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico” (BRASIL, 2007, p.14). Dado o papel relevante do medicamento no âmbito do cuidado em saúde, duas políticas foram lançadas especificamente para esta finalidade: a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, portanto estas políticas tornaram-se parte integrante da assistência à saúde, contribuindo com o processo de integralidade no SUS.

Apesar de evidenciada a grande importância dos medicamentos nos processos de prevenção, tratamento e reabilitação da população, essa oferta ainda não contempla a todos que deles necessitam. Ainda há falhas na distribuição de medicamentos para a população que necessita dessa tecnologia, causando desigualdade no acesso. Esta desigualdade muitas vezes se dar pela oferta das indústrias farmacêuticas, tanto para pesquisas quanto para as inovações, por estarem mais ligadas às patologias da população de elevado poder aquisitivo, além dos altos preços de medicamentos e dificuldade no acesso das populações mais pobres (HUNT; KHOSLA, 2008).

De acordo com Boing et al (2013, p. 692) “estima-se que, no início do século XXI, uma em cada três pessoas no mundo não dispunham de acesso a esses insumos, sendo a pior situação verificada nos países de baixa e média renda”. Apesar da implantação das políticas públicas no Brasil, o acesso a medicamentos ainda sofre algumas limitações, como a acessibilidade geográfica, a oferta em quantidade suficiente para contemplar toda a demanda, e a aceitabilidade das pessoas quanto ao tratamento medicamentoso. E a falta da consolidação tanto no acesso quanto na oferta de medicamentos influencia no aumento dos gastos em saúde, pois aumenta o retorno à assistência médica e a terapias adicionais (BOING et al, 2013).

Em 1971, foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), cujo objetivo era fornecer e distribuir medicamentos para a população que não tinha condições de adquiri-los, originando daí as premissas do que hoje conhecemos como a assistência farmacêutica. A Ceme cumpriu com seus objetivos até 1997, a partir daí foi atribuído ao Ministério da Saúde e outros órgãos do governo a responsabilidade pela assistência farmacêutica no Brasil (BRASIL, 2007).

Em 30 de outubro de 1998, foi publicada a Portaria nº 3.916 que trata da Política Nacional de Medicamentos (PNM), e tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” e tem como base os princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 2001, p. 09).

Portanto, a Política Nacional de Medicamentos tem como diretrizes: a utilização da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME); a regulamentação sanitária de medicamentos; a reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional dos medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia da eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos; a capacitação e desenvolvimento de recursos humanos (BRASIL, 2001).

Os medicamentos essenciais são aqueles que tendem a atender as principais necessidades de saúde da população, portanto se torna prioridade da PNM sempre que necessário revisar e atualizar essa relação, de forma que atenda o controle e tratamento dos diversos agravos de saúde prevalentes no Brasil (BRASIL, 2001; MAGARINOS-TORRES et al, 2014). Então, de acordo com Magarinos-Torres et al (2014, p. 3860) “o objetivo da RENAME é nortear o desenvolvimento científico e tecnológico, a produção

farmacêutica e a gestão da assistência farmacêutica nas diferentes esferas de governo” (BRASIL, 2001).

A regulação de medicamentos visa às questões relacionadas ao registro de medicamentos assim também como o controle do funcionamento dos estabelecimentos que oferecem a sua venda, e todas as situações que possam gerar prejuízos à saúde; também ficam responsáveis pelas investigações das informações oriundas da farmacovigilância. Já a reorientação da assistência farmacêutica tem por objetivo a promoção do acesso, para toda a população brasileira, de medicamentos essenciais em todos os níveis de atenção, assim também como reorientação do modelo assistencial, onde ocorra à descentralização na gestão, garantindo o acesso ao medicamento a todos que deles dependem (BRASIL, 2001).

O uso racional de medicamentos faz parte das diretrizes estabelecidas pela PNM, que tem por objetivo prevenir a automedicação. E para que o seu objetivo seja alcançado é necessário algumas medidas, tais como a educação em saúde, principalmente na formação de novos profissionais, conscientizando-os para o seu correto uso, além dos estabelecimentos que dispensam estes medicamentos retenham a receita para que ela não seja reutilizada, evitando assim a automedicação (BRASIL, 2001).

O desenvolvimento científico e tecnológico visa incentivar o apoio a pesquisas de flora e fauna que apresentem um potencial terapêutico, assim como a produção de novos fármacos que auxiliem na consolidação da assistência farmacêutica integral, além de incentivar a integração entre empresas do setor produtivo, universidades e as pesquisas relacionadas ao tema (BRASIL, 2001).

É necessário também que haja o incentivo das indústrias farmacêuticas, principalmente as brasileiras, para a produção de medicamentos que atenda as demandas da população, com o foco principalmente nos medicamentos essenciais. A garantia da eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos são baseadas nas ações de vigilância sanitária e tem como um dos principais objetivos o acompanhamento e fiscalização regular do medicamento quando ele passa a ser distribuído ao mercado (BRASIL, 2001).

Para que todas as diretrizes fixadas pela PNM sejam de fato contempladas é fundamental a qualificação e educação continuada dos recursos humanos alocados nessa

área, assim também com entendimento das ações intersetoriais que estarão sujeitos, para garantir acesso de medicamentos a todos que deles necessitem, então para os profissionais da assistência farmacêutica é importante conhecimento quanto ao uso racional de medicamentos, a forma que ocorre a comercialização e dispensação, e quanto ao manejo dos mesmos. (BRASIL, 2001).

Para viabilizar a Política Nacional de Medicamentos, foi criada através da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que trata:

De 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. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004, p.01).

Para a efetividade da assistência farmacêutica devem ser levadas em consideração as peculiaridades de cada município, pois o Brasil apresenta uma grande diversidade, e a oferta de serviços deve ser equânime e descentralizada, de forma a contemplar o perfil epidemiológico, as características populacionais, as demandas dos usuários, e os programas de saúde estaduais (BRASIL, 2007).

Os custos com a assistência farmacêutica vêm aumentando significativamente nos últimos anos, devido a vários fatores: demanda estar voltada às inovações em saúde; falta de efetividade de alguns medicamentos, existindo a necessidade da utilização de novos fármacos; gastos com recursos humanos tender a ser sempre crescente, para garantir a boa gestão da assistência farmacêutica; mudanças no perfil epidemiológico da população, que ocasiona numa adaptação na oferta de medicamentos (PROVIN et al, 2010).

Segundo Mendes et al (2014, p. 110) “a disponibilidade de medicamentos de qualidade pode ser entendida como o resultado de atividades relacionadas à seleção, programação, aquisição e distribuição”, que se entende como atividade gerencial da assistência farmacêutica, além de existir a necessidade da organização da atividade

assistencial que tem como objetivo levar o medicamento a população de acordo com a demanda apresentada (BRASIL, 2007). Para facilitar a organização das atividades gerenciais, a assistência farmacêutica é dividida em três categorias, que são, medicamentos da atenção básica, medicamentos estratégicos e medicamentos especializados.

A organização do Componente Básico da Assistência Farmacêutica tem por objetivo assegurar acesso aos medicamentos essenciais e insumos a toda população. Esta categoria de medicamentos pode ser entendida como necessários para tratamentos corriqueiros e que podem ser sanados na atenção primária. Porém essa oferta ainda é desigual em todo o País, para melhorar o acesso é necessário diminuir os desperdícios, com o efetivo controle do estoque, evitando gastos desnecessários e também incentivando a adesão correta ao tratamento, melhorando assim o desfecho clínico. Com essas medidas é possível fortalecer a assistência farmacêutica na atenção básica. O financiamento do Componente Básico é de responsabilidade tripartite, devendo ser pactuadas pelos municípios, Distrito Federal e estados e União (BRASIL, 2007; TAVARES e PINHEIRO, 2014).

Segundo Tavares e Pinheiro (2014, p.51) o “Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica objetiva disponibilizar medicamentos para o atendimento de Programas de Saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde”, as doenças que o componente estratégico pretende atingir são configuradas como problema de saúde pública devido ao impacto que causam na saúde da população, além de serem transmissíveis e prevalentes. E fica sobre responsabilidade do Ministério da Saúde o financiamento, e as Secretárias Estaduais de Saúde se responsabilizam pela distribuição de forma que contemplem toda a demanda.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, pode ser entendido como aquele utilizado por um número reduzido de pessoas, e que normalmente o utilizam por um longo tempo, e “tem por objetivo garantir a integralidade do tratamento medicamentoso na forma de linhas de cuidado que estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”. O valor unitário de cada medicamento tem um custo muito elevado, ocasionando em um tratamento caro para o SUS, e o seu financiamento é dividido em três grupos, sendo o primeiro grupo financiado exclusivamente pela União, que são constituídos pelos medicamentos que ocasionam em um grande impacto financeiro e que é utilizado em doenças mais complicadas, o

segundo grupo o medicamento é financiado pelas Secretárias Estaduais de Saúde, e o terceiro grupo de financiamento de medicamentos é de responsabilidade tripartite, sendo que fica delegado aos municípios a sua aquisição (BRASIL, 2007; TAVARES e PINHEIRO, 2014, p.52).

Vale ressaltar que a reorientação da assistência farmacêutica foi um dos principais fatores que contribuíram para a qualidade na oferta de serviços para o SUS, e ao acesso de forma descentralizada para toda a população, assim também quanto ao seu uso racional, tanto no que diz respeito ao consumo correto como ao controle dos recursos públicos com essas tecnologias (VIEIRA, 2008). Portanto o desafio da assistência farmacêutica se configura em conseguir ofertar as três categorias de medicamentos para aqueles que deles necessitarem garantindo a sua eficácia, segurança e qualidade (BRASIL, 2007).

4.3 Incorporação de Tecnologias no SUS

A saúde no Brasil vem apresentando uma série de mudanças nas últimas décadas, proporcionando melhora na condição de vida e acesso à saúde da população, e conseqüentemente aumentando os gastos em saúde. Nos últimos anos, é perceptível o avanço da ciência e seu reflexo na saúde, principalmente em termos de diagnósticos mais precisos, tratamentos mais efetivos, e oferta de novas tecnologias (BRASIL, 2008; BRASIL, 2011).

Antes da Constituição Federal de 1988, o modelo de assistência à saúde era baseado no modelo previdencialista, somente para quem tinha vínculo trabalhista, e para quem não possuía esse vínculo empregatício dependia das ações assistenciais ou do pagamento direto. O modelo assistencial era baseado em práticas voluntárias, com ações de caridade, e políticas públicas voltadas às emergências de saúde, com o objetivo de atingir as populações que não tinham carteira de trabalho assinadas, e principalmente as populações mais pobres e marginalizadas (BRASIL, 2011; TEIXEIRA, 2009).

No final do século XIX e início do século XX, a saúde tinha uma ligação com a filantropia, principalmente a de cunho religioso, e paralelamente a isso o dever do Estado se resumia em promover o controle de epidemias e ações de saneamento básico

em algumas regiões (CARVALHO, 2013). Com o advento da 3ª Conferência Nacional de Saúde em 1963, começava a surgir a ideia de um sistema de saúde descentralizado e para toda a população brasileira. Porém, no contexto da Ditadura Militar de 1964, a proposta foi contida com os acontecimentos do país. Contudo, o tempo foi passando e mesmo com a situação que não proporcionava a concretização desta ideia, ela foi amadurecendo, e então surgiu a ideia da Reforma Sanitária Brasileira, que pôde ser consolidada com a 8ª Conferência de Saúde em 1986. Foi no contexto dessa conferência que nasceu a proposta para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) (CARVALHO, 2013).

De acordo com Teixeira (2009, p. 474), “a Reforma Sanitária fundou-se na noção de crise: crise do conhecimento e da prática médica, crise do autoritarismo, crise do estado sanitário da população, crise de prestação de serviços de saúde”. Nesse grande contexto de crise, a criação do campo de estudo da Saúde Coletiva é um dos pontos mais importantes da Reforma Sanitária, pois norteia um novo conhecimento que engloba os determinantes de saúde, a articulação entre teoria e prática, a organização dos serviços assistenciais e definições de estratégias para resoluções de problemas, que auxilia toda a construção desse sistema de saúde que visa atender todas as demandas por serviços de saúde da população (TEIXEIRA, 2009).

Segundo Oliveira et al (2008), com o advento da Reforma Sanitária Brasileira, surgiu uma nova forma de pensar a assistência à saúde, com mudança no foco assistencial, que passa a não se restringir somente no cuidado hospitalar e tem sua maior atenção voltada para a atenção primária, permitindo também a participação social na construção e manutenção do novo sistema. Foi então com a Constituição Federal de 1988, que criou o Sistema Único de Saúde, fundamentado no acesso universal e igualitário a toda população, com oferta de serviço na promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo como objetivos:

[...] Prestar assistência à população a partir do modelo de promoção da saúde, que implica ações buscando eliminar ou controlar as causas das doenças e agravos, ou seja, determinando ou condicionando o aparecimento de doenças; proteger a saúde da população, que consiste em ações específicas para prevenir riscos e exposições às doenças e agravos à saúde, ou seja, manter o seu estado de saúde; e desenvolver ações de recuperação da saúde de forma a evitar mortes e sequelas em pessoas já acometidas por processos mórbidos (OLIVEIRA et al; 2008, p.198)

A Constituição Federal de 1988 trouxe uma série de mudanças que ocorreram em todas as áreas sociais e nas esferas do governo. Destacando no campo da saúde, os preceitos descritos na lei mudavam todo o conceito de saúde vivenciado pela população, trazendo novas diretrizes para orientar como deveria ser ofertada a saúde para o povo brasileiro. Com a criação da Lei 8.080 de 1990, reafirmou-se o que estava escrito nos artigos constitucionais, ratificando os princípios e diretrizes do SUS, destacando entre eles a integralidade de assistência, a universalidade do acesso aos serviços de saúde, a preservação da autonomia e integridade das pessoas, a igualdade da assistência à saúde e descentralização político-administrativa (BRASIL, 1990; PEPE et al, 2010).

A ideia de integralidade deve estar atrelada a uma série de medidas que atendam todas as necessidades das pessoas, desde medidas preventivas até as medidas curativas e de reabilitação, levando em consideração o seu estado psíquico, o ambiente em que o indivíduo está inserido, medicamentos acessíveis para o tratamento de patologias e principalmente oferta de um cuidado continuado até a reintegração física e social do indivíduo (MELLO; VIANA, 2012).

Partindo da premissa que todos têm direito a saúde, a universalidade vem para garantir a todos no território nacional o acesso à saúde em todos os níveis de assistência, com tratamento equânime quanto a sua necessidade. Também foi necessária descentralização político-administrativa, criando a divisão de distritos sanitários que facilitaria o acesso à saúde, e a regionalização centralizando um grupo populacional para certa unidade de saúde, permitindo assim acesso a todos os tipos de serviços ofertados para aquela determinada comunidade (MELLO; VIANA, 2012).

O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece medicamentos essenciais de forma gratuita, contemplando a integralidade da assistência. Estes medicamentos são aqueles que satisfazem as principais necessidades dos pacientes, estando disponível principalmente nas Unidades Básicas de Saúde, podendo ser retirados pelos pacientes de acordo com a sua necessidade, na dose adequada e de forma que comtemple todo seu tratamento. Contudo, antes de serem disponibilizados aos pacientes estes medicamentos “devem ser selecionados por critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e custo favorável”, pois com o avanço técnico-científico novos fármacos vêm sendo criado e disponibilizado a população, então é necessário que passem por um controle de qualidade para garantir que o paciente tenha sua segurança garantida e que a ação do

medicamento seja eficaz para a indicação em que foi prescrita pelo médico (DAL PIZZOL, 2010, p. 827).

Segundo Nita et al (2009), para que um novo medicamento seja incorporado pelo SUS é necessário que ele seja avaliado tanto pelos seus aspectos clínicos quanto pelo seu valor econômico, por isso existe a necessidade da avaliação de tecnologias em saúde (ATS),

[...] que pode ser entendida como a pesquisa sistemática da melhor evidência disponível da eficácia ou de efetividade de uma tecnologia em saúde, e dos custos relacionados a ela. O intuito da ATS é permitir que sistemas ou organizações de saúde, como por exemplo, hospitais e clínicas possam aumentar a qualidade e o bem estar do paciente e otimizar a relação de custo-efetividade, ou seja, a eficiência de produtos para saúde. As tecnologias em saúde são definidas como medicamentos, procedimentos médicos, equipamentos e, até mesmo, programas de cuidados para saúde, como por exemplo, aconselhamento nutricional (NITA et al, 2009, p.252).

Devido à expansão em busca de métodos mais eficazes para prevenir, diagnosticar e curar doenças a avaliação de tecnologia em saúde (ATS) vem se expandindo e ganhado reconhecimento. A ATS é definida como a área de estudo que objetiva disponibilizar evidências para que os gestores em saúde e os tomadores de decisões possuam informações quanto aos possíveis impactos positivos e negativos de uma nova tecnologia, assim também como informações para alterar ou não uma tecnologia que já está em uso (BRASIL, 2008). Para que a nova tecnologia seja atrativa ao sistema de saúde, é necessário que ela passe pelos critérios de segurança, eficácia, efetividade e eficiência, além de ser observado também a sua disponibilidade e distribuição (BRASIL, 2008; NITA et al, 2009).

A primeira etapa para a avaliação de uma nova tecnologia é analisar a sua segurança, que está ligada diretamente a questão dos estudos experimentais e ensaios clínicos que podem comprovar que não causam danos aos pacientes garantindo a sua segurança. A segunda etapa é a análise de eficácia, que pode ser entendida como os benefícios que a nova tecnologia pode trazer em um contexto global quando utilizado em condições ideais ou experimentais. A terceira etapa para a análise de uma nova tecnologia em saúde é quanto a sua efetividade, que estuda o impacto da tecnologia utilizada em circunstâncias habituais, ou seja, no dia-a-dia das pessoas que delas necessitam. E a quarta etapa é a análise de eficiência, que observa não apenas a

efetividade da tecnologia mais também os recursos que serão necessários para a sua implementação, portanto procura sempre o maior benefício com o menor custo possível. A quinta e a sexta etapa, que são, respectivamente, a disponibilidade e a distribuição estão ligados à forma que as pessoas que necessitem dessa tecnologia terão acesso, e de que forma chegará para distribuição nos serviços de saúde (BRASIL, 2008; NITA et al, 2009).

O conceito da eficiência tem como principal objetivo orientar os gestores em saúde sobre qual é a melhor forma de alocar os recursos em saúde, sendo que essa medida não significa diretamente gastar menos, mais sim o menor investimento financeiro com o maior retorno ao paciente, maximizando a eficiência no setor da saúde. Quando avaliamos a eficácia, o objetivo principal é saber se a nova tecnologia tem um efeito positivo, se realmente diminui os efeitos da patologia ao qual foi indicada, normalmente comparando a uma outra tecnologia já utilizada. A efetividade avalia se a nova tecnologia realmente irá trazer benefícios ao paciente em suas atribuições diárias, se vai melhorar a qualidade de vida, minimizando as sequelas ocasionadas pelo problema de saúde (BRASIL, 2008; MORAES et al, 2006).

Devido a grande demanda de novas tecnologias em saúde, é importante um estudo econômico, pois essas novas tecnologias na maioria das vezes têm relação com maiores preços e conseqüentemente maiores custos em saúde, portanto é necessário entender se o custo maior é sinônimo de um benefício maior, e se a disparidade entre um e outro não gera gastos desnecessários. Portanto os principais tipos de estudos utilizados para obter o resultado que auxilie na tomada de decisão é o de custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade (BRASIL, 2008).

A análise de custo-efetividade objetiva confrontar os custos com o desfecho clínico, analisando a melhor intervenção para a prevenção, diagnóstico e tratamento do paciente, visto que sua unidade de medição pode ser baseada no número de internações evitadas, internações prevenidas, casos detectados, anos de vida salvos, e na ausência de complicações, com o intuito de alcançar sempre a maior eficiência possível. Esse tipo de estudo atualmente é muito utilizado como parâmetro para identificar a eficiência de uma nova tecnologia em saúde, comparando as diferentes estratégias de intervenção para então concluir qual teria o melhor tratamento com o menor custo. O cálculo que define o resultado de custo-efetividade de uma nova tecnologia é obtido pela divisão dos custos incrementais (custo total da tecnologia que se pretende incorporar menos o custo total da tecnologia já incorporada) pela efetividade incremental das tecnologias

analisadas (efetividade total da tecnologia que se pretende incorporar menos a efetividade total da tecnologia já incorporada) (BRASIL, 2008; SECOLI et al, 2010).

O estudo de custo-benefício tem por objetivo transformar os resultados de uma nova tecnologia em custo monetário, sejam eles benefícios ou consequências, sendo bastante usual na decisão de uma nova política econômica. Um dos grandes desafios desse tipo de estudo é ter que mensurar, por exemplo, um ano de vida ganho por utilizar um tipo de tecnologia, em valor monetário. Em um estudo que esta relação gere um resultado negativo significa que o desfecho é positivo ao paciente, portanto é favorável para ser incorporada. Os estudos de custo-benefício, por ser considerado abrangente, ganham um lugar especial, principalmente entre os economistas e os gestores, uma vez que usam o valor monetário como uma das principais formas de resultados, pois analisa o impacto na saúde e possibilita a comparação com outros estudos com o mesmo objetivo, além de permitir a avaliação da sociedade, verificando se estariam dispostas a pagar a mais pelos benefícios apresentados (ANDRADE et al, 2011; BRASIL, 2008; VANNI et al, 2009).

A análise de custo-utilidade tem por objetivo medir os efeitos de uma intervenção em saúde considerando o aumento da sobrevida, a melhora na qualidade de vida, por meio dos anos de vida ajustados pela qualidade. Os estudos de custo-utilidade são medidos quantitativamente, utilizando os seguintes fatores de medida: a expectativa de vida ajustadas para qualidade e os anos de vida ajustados pela qualidade (AVAQ, ou como referidos no termo em inglês, *quality-adjusted life year*, QALY). É fundamental que as duas medidas tenham resultados satisfatórios, uma vez que pode acontecer de uma nova tecnologia aumentar somente a expectativa de vida e não a qualidade de vida do paciente, resultando em um desfecho clínico que não atenda ao esperado. Essa análise considera também o bem-estar e as preferências do paciente por algum desfecho específico, além de possibilitar a comparação com outras intervenções e mensura o ganho em saúde ao paciente, favorecendo também o gestor em saúde, pois disponibiliza informações para a tomada de decisão (BRASIL, 2008; MORAES et al, 2006; VANNI et al, 2009).

Para regulamentar a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no SUS foi promulgada a Lei 12.401, em 2011, que altera a Lei 8.080 de 1990, discorrendo sobre os critérios de avaliação baseados na avaliação de tecnologias em saúde como uma forma de selecionar a melhor tecnologia sob a luz da avaliação econômica e normatizar a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de

Saúde. Fazendo um recorte da lei voltando apenas ao que ela diz sobre os medicamentos, no seu artigo 19-M, inciso I, diz que, a assistência terapêutica integral consiste na:

Dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado (BRASIL, 2011a, p.01).

O artigo 19- N, inciso II, que consiste na descrição do que vem a ser o protocolo clínico e diretriz terapêutica citada no inciso I, do artigo 19-M, define que:

Protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS. (BRASIL, 2011a, p.01).

A Lei 12.401 de 2011 deve estabelecer que o protocolo clínico e diretriz terapêutica deve indicar o tratamento medicamentoso nas diferentes fases da doença e excluir os que não apresentam mais a sua segurança, eficácia, efetividade e eficiência garantida ao paciente. Assim também como novas tecnologias a serem incluídas no Sistema Único de Saúde, que devem ter evidenciado os seus efeitos benéficos e ter resultado satisfatórios nos estudos de custo-efetividade (BRASIL, 2011a).

No caso de não existir um protocolo clínico e diretriz terapêutica para o tratamento de algumas doenças, a dispensação de medicamentos será deferida pelo gestor em saúde, observando os dispostos na Lei 12.401, de 2011, pela Comissão Intergestores Tripartite, no caso da União, pela Comissão Intergestores Bipartite, no caso do Estados e do Distrito Federal, e pelo Conselho Municipal de Saúde, no caso dos municípios (BRASIL, 2011a).

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (BRASIL, 2011a, p. 02).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) é composta por 13 membros, entre os quais estão um representante do Conselho Nacional de Saúde e um representante do Conselho Federal de Medicina, que seja especialista na área a ser avaliada, visto que a composição da comissão é definida por regulamento (BRASIL, 2011a). A Conitec produz como fruto de sua avaliação um relatório, que é resultante da análise das tecnologias que estão sendo avaliadas, e para a elaboração deve ser levado em conta, de acordo com os incisos I e II do artigo 19-Q, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (BRASIL, 2011a, p.02).

A Conitec tem o prazo previsto em lei de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, contando da data em que foi protocolado, para instaurar processo administrativo sobre a incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde. Depois de concluída a avaliação, deve liberar o parecer juntamente com a realização de consulta pública e audiência pública, para o conhecimento da população e para o auxílio na tomada de decisão (BRASIL, 2011a). Fica vedado ao SUS, de acordo com o artigo 19-T, incisos I e II, em todas as esferas de gestão:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa (BRASIL, 2011a, p. 03).

Segundo com o artigo 19-U da referida lei, é de responsabilidade da Comissão Intergestores Tripartite decidir quem será responsável financeiramente pela distribuição de produto de interesse a saúde ou pelos procedimentos que serão realizados pelo SUS (BRASIL, 2011a).

De acordo com Novais e Elias (2013), a Anvisa é responsável por coordenar todo o processo que regula a aprovação da nova tecnologia em saúde, e é responsável

também pela regulação dos preços dessas tecnologias que serão repassadas ao mercado. Para que uma tecnologia possa ser avaliada para a incorporação é necessário que ela já possua registro na Anvisa. E a Conitec é responsável por todo processo que define se deve ou não ocorrer à incorporação dessa nova tecnologia no Sistema Único de Saúde.

Segundo o Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, em seu 2º artigo define a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – Conitec como:

Órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011b).

Define-se, de acordo com o seu terceiro artigo, como competência da Conitec emitir relatórios sobre novas incorporações de tecnologias em saúde, assim também a exclusão e alteração quando ocorrer, a atualização ou criação de um novo protocolo clínico e diretriz terapêutica, e a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (BRASIL, 2011b).

O referido decreto também coloca como prazo máximo para oferta no SUS de 180 dias a partir da decisão de incorporação ou da publicação do protocolo clínico e diretriz terapêutica, devendo as áreas técnicas responsáveis cumprir o prazo.

Os processos de incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS tendem gerar um aumento nos gastos públicos. Por isso é fundamental que antes de ser disponibilizada e distribuída para consumo da população essa nova tecnologia deve ser avaliada quanto aos reais benefícios que trará aos usuários, sendo de responsabilidade da Anvisa fazer essa análise e liberar o registro do produto para consumo no Brasil, e para que seja realmente incorporado no sistema é necessário que além do registro na Anvisa tenha o parecer favorável da Conitec, que realiza os estudos de custo-efetividade, para que então seja incorporado no Sistema único de Saúde e disponibilizado para os seus usuários (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2012).

A decisão pela incorporação ou substituição de uma nova tecnologia em saúde é garantir para a população que existiu um benefício maior aos interessados pelo produto tanto no termo de sua efetividade como nos termos econômicos. E é muito importante que a avaliação do impacto econômico seja realizada sempre que uma nova intervenção seja incorporada no SUS, para disponibilizar informações que auxiliem o gestor em

saúde para a melhor forma na alocação dos recursos disponibilizados para o setor saúde (FERREIRA-DA-SILVA et al, 2012).

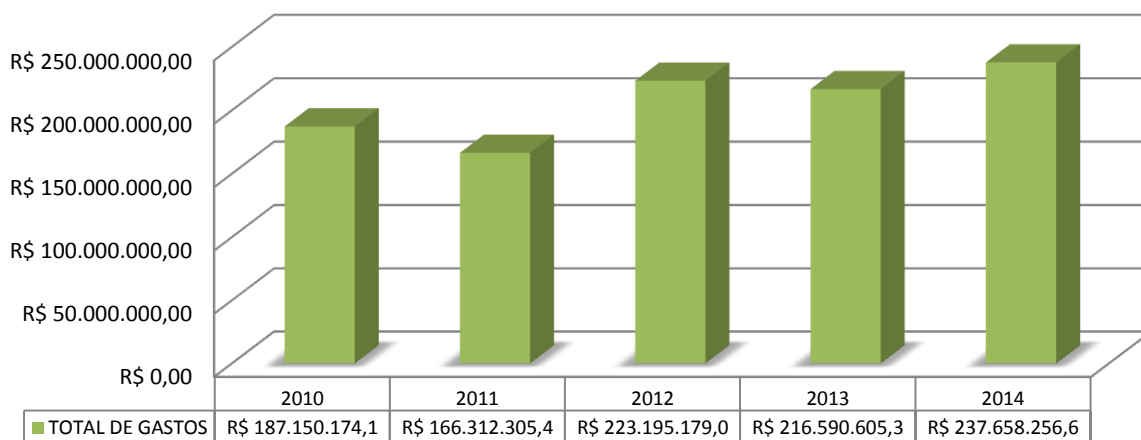
Segundo Ferreira Da Silva et al (2012, p. 1223) “a análise de impacto orçamentário pode ser definida como a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia (intervenção) em saúde”, avaliando o impacto que gera nos recursos quando se decide incorporar uma nova tecnologia no SUS, devendo ser levado em conta os custos associados a essa intervenção, para que se possa alocar da melhor forma possível os recursos da saúde, que por sua vez são limitados e finitos.

Quando se realiza a análise de impacto orçamentário deve ser baseado na comparação com os cenários disponíveis, levando em consideração as indicações terapêuticas disponíveis e a disponibilidade no mercado. A comparação deve ser realizada com a tecnologia já utilizada para o tratamento da patologia e com a nova tecnologia candidata a incorporação, e para que se possa compreender o real impacto econômico que a nova tecnologia gerou para os custos em saúde recomenda-se que a análise seja realizada ano a ano em um período temporal de pelo menos cinco anos, pois assim é possível observar também como a nova tecnologia vem se difundindo tanto no mercado como nas práticas clínicas para o tratamento no SUS (FERREIRA-DA-SILVA et al, 2012).

5. Resultados

Para o período analisado (2010-2014), o tratamento da artrite reumatoide gerou um custo de R\$ 1,03 bilhão em termos nominais, verificando-se oscilações entre os anos (Figura 1). De 2010 para 2011, houve uma queda de 12,52% nos gastos; de 2011 para 2012, o gasto com medicamentos aumentou 34,20%. Após a incorporação dos novos medicamentos, ocorreu uma queda nos gastos de 2,95% em 2013 em relação a 2012; cabe ressaltar que não ocorreu redução nas dispensações em 2013 referentes às unidades farmacêuticas (Figura 2). Já em 2014, os gastos subiram 9,72% representando o ápice de gastos na linha temporal da pesquisa.

Figura 1 – Gastos totais do Ministério da Saúde com unidades de unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide no período 2010-2014, Brasil.

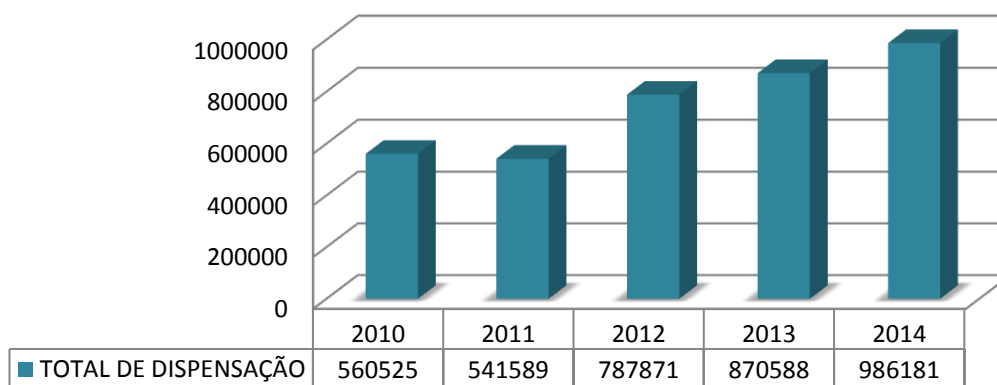


Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

No período 2010-2014, foram dispensadas 3,74 milhões de unidades farmacêuticas para o tratamento de artrite reumatoide no Brasil, no âmbito do SUS (Figura 2). Observou-se uma tendência crescente na quantidade dispensada de medicamentos, passando de 560.525 unidades farmacêuticas em 2010 para 986.181 em 2014, representando um crescimento de 75,93%. Somente em 2011 houve uma queda de 3,49% nas dispensações, comparado a 2010. Em 2013, o Protocolo Clínico para artrite reumatoide foi atualizado; quando se compara 2012 (último ano antes das novas

incorporações) com 2014 (último ano depois das novas incorporações), as dispensações sofreram um aumento de 25,17% em termos de quantidade.

Figura 2 – Quantidade total de unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide no período 2010-2014, Brasil.

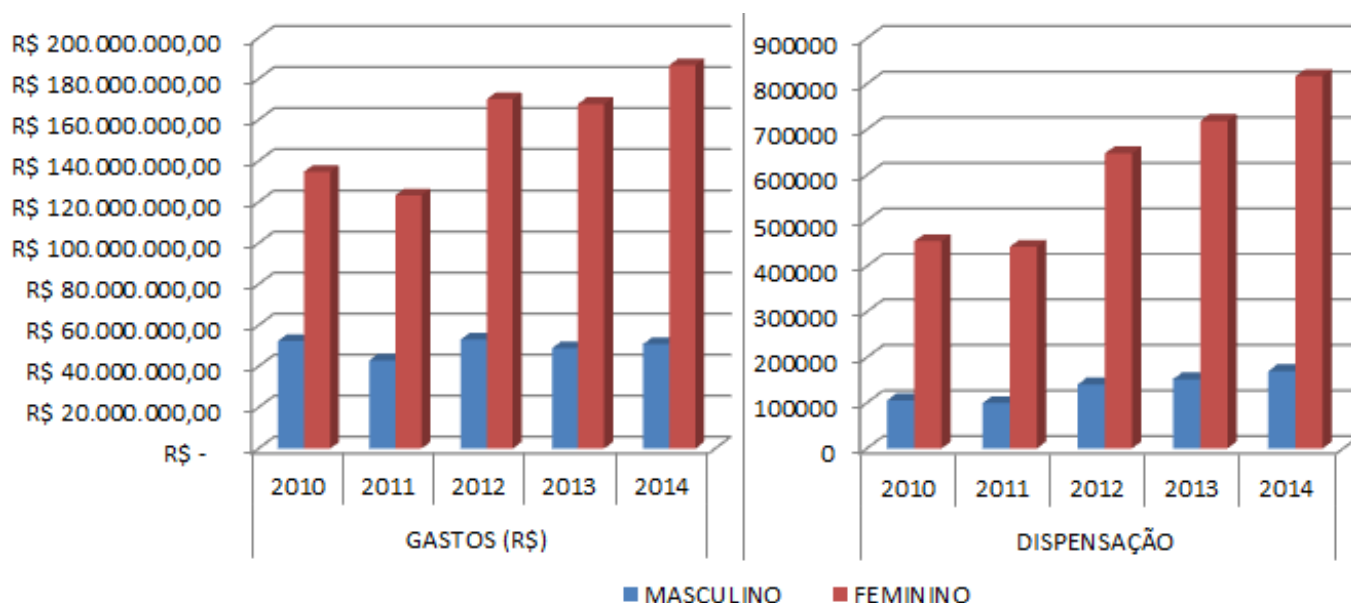


Fonte: Elaboração própria com base nos dados extraídos do SIA/SUS.

Nota-se que as mulheres tiveram mais participação no período analisado, tanto em gastos quanto em dispensação (Figura 3). No período 2010-2014, as mulheres demandaram 82,06% das unidades farmacêuticas dispensadas no SUS, e os homens 17,93%. Já em relação aos gastos, a proporção entre homens e mulheres se alterou, passando a ser de 75,68% para as mulheres e 24,31% para os homens no período de 2010-2014.

Ao se levar em consideração a incorporação dos novos medicamentos em 2013, houve mudanças na proporção dos gastos por sexo: as mulheres representaram um gasto de 74,13% e os homens 25,86% antes da incorporação (2010-2012), e após a incorporação (2013-2014), representaram 78,02% e 21,98%, respectivamente. Apesar de as mulheres estarem demandando mais unidades farmacêuticas, o tratamento para os homens demandam mais recursos, visto que o percentual de gastos é sempre maior do que o de dispensação (Figura 3).

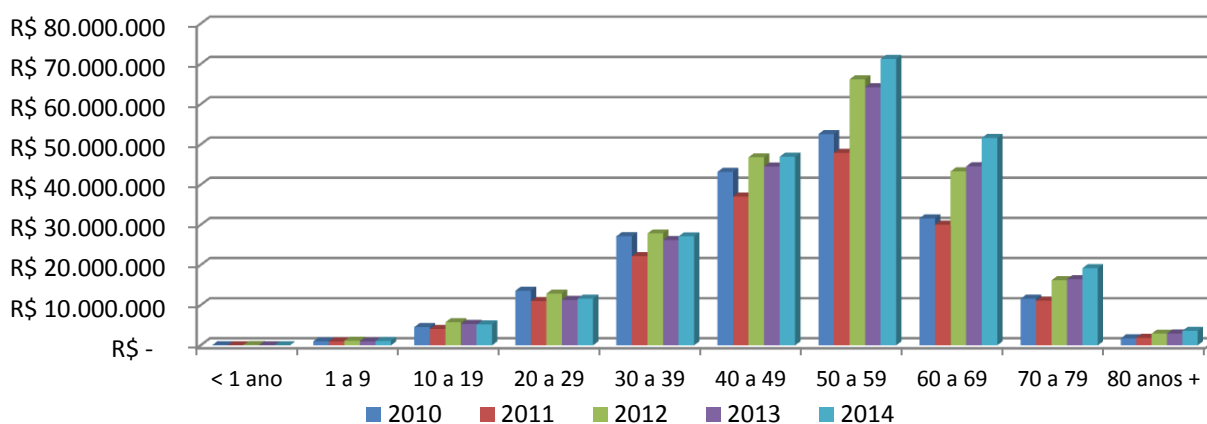
Figura 3 – Total de gastos para tratamento da Artrite Reumatoide seguido do total de unidades de unidades farmacêuticas distribuidas, por sexo do paciente para os anos de 2010 a 2014, Brasil.



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

Os gastos segundo faixa etária apresentaram um comportamento crescente até a faixa etária de 50 a 59 anos, declinando nas demais (Figura 4). Observa-se que esta faixa etária apresentou um salto em relação aos gastos do Ministério da Saúde, tendo um impacto maior em 2014, representando 29,97% dos gastos com medicamentos da artrite reumatoide, seguido do ano de 2012 com representação de 29,65% do total para o ano. Para os anos de 2010 a 2013, a faixa etária de 40 a 49 representou o segundo lugar em gastos da doença, já para o ano de 2014 a faixa etária de 60 a 69 anos que representou o segundo lugar em termos de gasto. As faixas etárias de 0 a 19 representam um baixo impacto em todos os anos em questão.

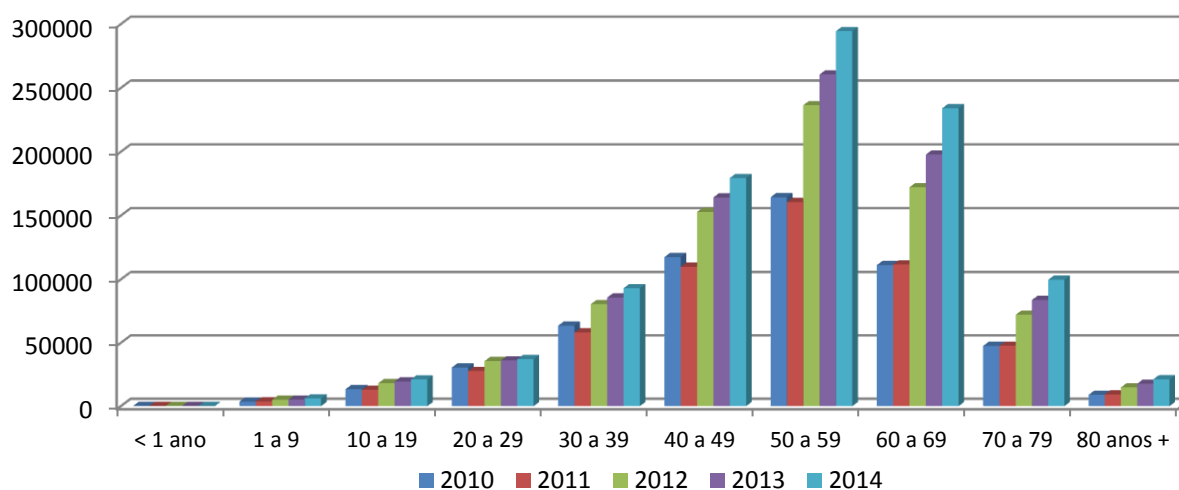
Figura 4 – Gastos totais do Ministério da Saúde com unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide, por faixa etária, no período de 2010-2014, Brasil.



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

Já as dispensações apresentaram o mesmo padrão dos gastos, com o pico na faixa etária de 50 a 59 anos, seguido da faixa etária de 60 a 69 anos, e em terceiro lugar a faixa etária de 40 a 49 anos. Nota-se que as faixas etárias em questão o ano de 2014 representou o maior número de dispensação, correspondendo a 29,86%, 23,74% e 18,19% respectivamente. E as faixas etárias que representaram o menor número de dispensações foram de 0 a 19 anos e 80 anos ou mais (Figura 5).

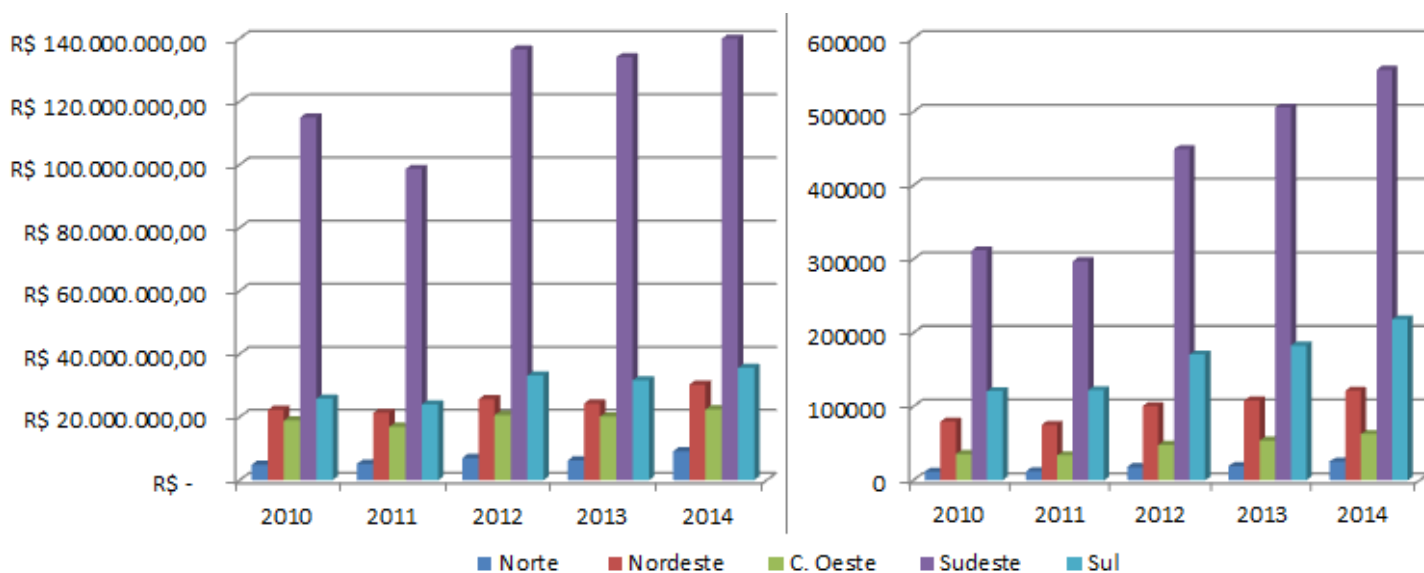
Figura 5 – Quantidade total de unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide, de acordo a faixa etária, no período 2010-2014, Brasil.



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

Em termos regionais, a região Sudeste demandou maiores proporções de gastos com os medicamentos da artrite reumatoide, representando em média 60% dos gastos totais, e as demais regiões juntas representaram em média 40% para todos os anos em questão. Já as regiões Sul, Nordeste e Centro-Oeste apresentaram gastos bem próximos, apesar de estar bem abaixo da região Sudeste. A região Norte foi a que apresentou o menor valor em gastos (Figura 6).

Figura 6 – Total de gastos para tratamento da Artrite Reumatoide seguido do total de unidades farmacêuticas distribuídas, de acordo com região de residência do paciente para o período 2010-2014, Brasil.



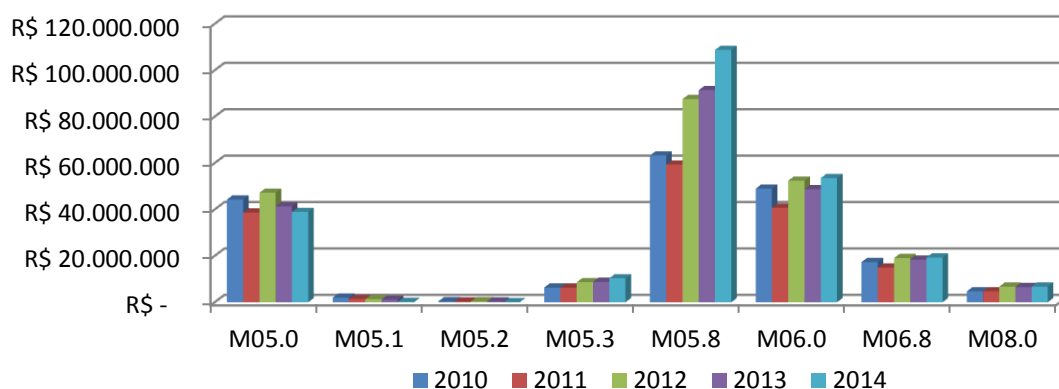
Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

As dispensações foram elevadas na região Sudeste, seguido da região Sul e Nordeste, representando 56,66%, 21,77% e 12,98% respectivamente para todos os anos em questão. Observa que após a incorporação das novas tecnologias a região, Sul aumentou significativamente as dispensações, e seguindo o mesmo padrão dos gastos a região Norte apresentou o menor número de medicamentos dispensados (Figura 6).

Com base na CID-10, a M05.8 representou o maior valor em gastos em todos os anos, representando uma média de 39,33% em relação as outras CID-10. Observa-se que após a incorporação das novas tecnologias, a M05.8 elevou os gastos em 16,61% entre 2012 e 2014, enquanto as outras CID-10 mantiveram o mesmo padrão aproximado ou diminuíram singelamente. O segundo lugar em gastos se destacou a CID-10 M06.0

com uma média de 23,82% dos gastos para todos os anos. E a CID-10 M05.1 e a CID-10 M05.2 representaram o menor impacto nos gastos (Figura 7).

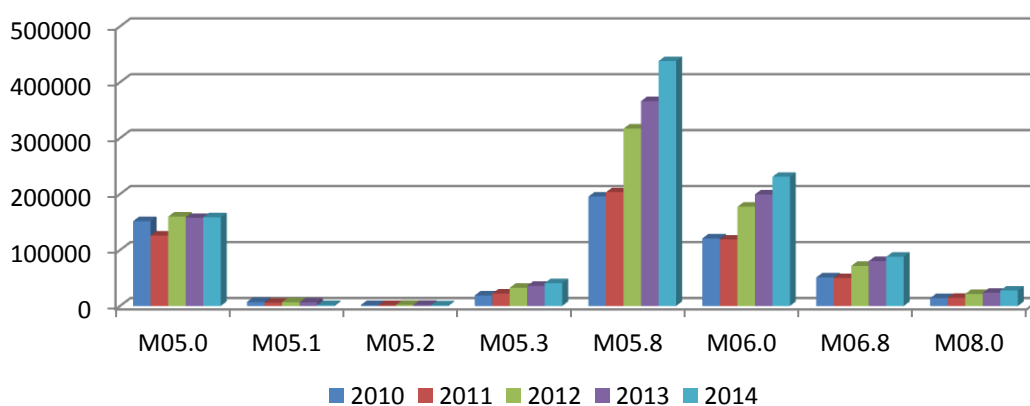
Figura 7 – Gastos totais com unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide, segundo categoria da CID-10, no período 2010-2014, Brasil.



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

Observa-se que o maior número de dispensações foram para a CID-10 M05.8 seguido da CID-10 M06.0, representando 39,82% e 22,44%, respectivamente para todos os anos. Nota-se uma elevação significativa após a incorporação das novas tecnologias para as CID-10 com maior número de dispensação. Já a CID-10 M05.1 e CID-10 M05.2 representaram o menor índice para todos os anos em questão (Figura 8).

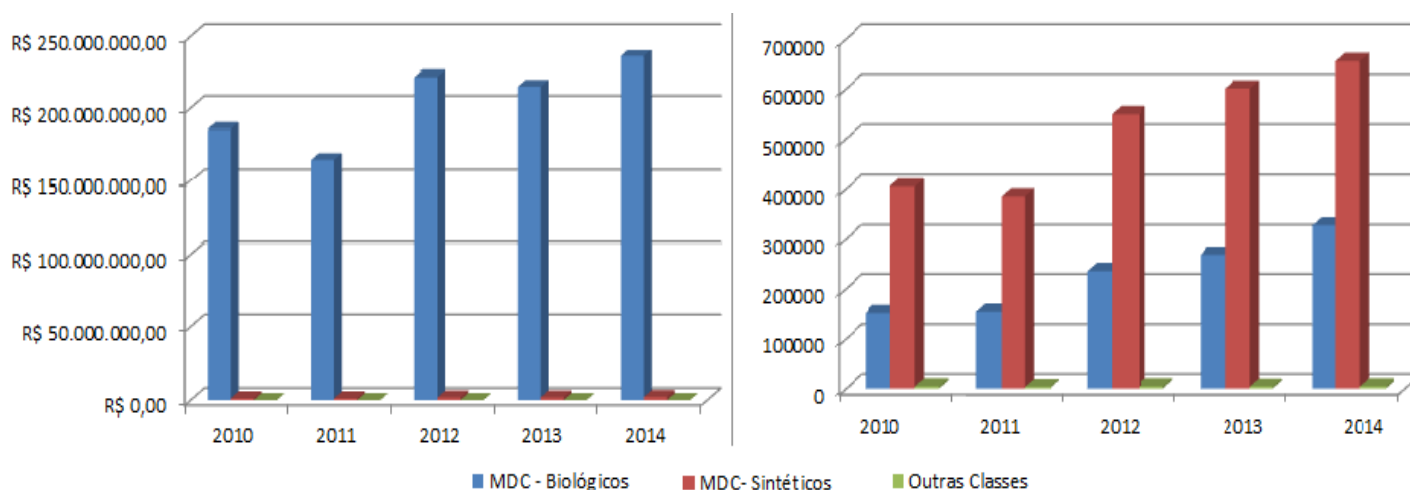
Figura 8 – Número total de unidades farmacêuticas dispensadas para tratamento da artrite reumatoide, segundo categoria do CID-10, para os anos de 2010 a 2014, Brasil.



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

Entre as classes de medicamentos, observa-se que os fármacos MDC- Biológicos foram os que mais demandaram recursos, representando um impacto de 99,14% no orçamento para os anos em questão. Já em relação às dispensações, observa-se que os fármacos MDC- Sintéticos lideram nas dispensações, representando 69,24% seguido dos fármacos MDC – Biológicos, com representação de 30,27% no total de dispensações. Os medicamentos incluídos em outras classes representaram um baixo impacto tanto em gastos quanto em dispensações (Figura 9).

Figura 9 - Total de gastos segundo classe de medicamentos, seguido do total de dispensações para os anos de 2010 a 2014, Brasil.



Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

Em 2013, foi a período em que ocorreu a incorporação dos novos medicamentos incluídos no protocolo clínico da Artrite Reumatoide. As primeiras tecnologias começaram a ser dispensados em abril de 2013, representado abaixo percentual para o mês, mas com características crescentes. O abatacepte apresentou uma taxa de difusão crescente desde sua incorporação, e de forma contínua, com percentual de 1,70% ao fim do ano; já o golimumabe começou a ser liberado em julho de 2013 e apresentou dispensação de forma contínua e crescente, representando ao fim do ano 2,63% das dispensações. O certolizumabe pegol só começou a ser dispensado em setembro de 2013 com um percentual de 0,21% no final do ano. O rituxumabe e o tocilizumabe não

foram dispensados de forma contínua, porém ao fim do ano representaram um percentual de 0,61% e 1,53% respectivamente (Quadro 2).

Tabela 1 - Dispensação de Medicamentos Modificadores do Curso da Doença – Biológicos, por mês, seguido da porcentagem de dispensação para a classe, no ano de 2013, Brasil.

MEDICAMENTO	Jan/2013	%	Fev/2013	%	Mar/2013	%	Abr/2013	%	Mai/2013	%	Jun/2013	%
ABATACEPTE 250 MG	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	0,03	4	0,02	39	0,17
ADALIMUMABE 40 MG	11129	50,66	10851	50,25	10832	50,56	10611	50,65	11135	49,90	11215	50,28
ETANERCEPTE 25 MG	1974	8,99	2026	9,38	1964	9,17	1740	8,31	1917	8,59	1789	8,02
ETANERCEPTE 50 MG	6583	29,97	6497	30,09	6330	29,54	6516	31,10	7015	31,43	7122	31,93
INFLIXIMABE 10 MG/ML	2282	10,39	2219	10,28	2300	10,73	2075	9,90	2245	10,06	2132	9,56
CERTOLIZUMABE PEGOL 200 MG/ML	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
GOLIMUMABE 50 MG	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00
RITUXIMABE 500 MG	0	0,00	0	0,00	0	0,00	2	0,01	0	0,00	9	0,04
TOCILIZUMABE 20 MG/ML	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	0,00	0	0,00	1	0,00
TOTAL	21968	100,00	21593	100,00	21426	100,00	20951	100,00	22316	100,00	22307	100,00

continuação...

MEDICAMENTO	Jul/2013	%	Ago/2013	%	Set/2013	%	Out/2013	%	Nov/2013	%	Dez/2013	%	TOTAL
ABATACEPTE 250 MG	29	0,13	44	0,20	70	0,32	188	0,84	280	1,16	387	1,70	1047
ADALIMUMABE 40 MG	11323	49,81	11177	49,61	10641	48,81	10864	48,52	11567	47,78	10752	47,15	132097
ETANERCEPTE 25 MG	1787	7,86	1823	8,09	1740	7,98	1644	7,34	1705	7,04	1591	6,98	21700
ETANERCEPTE 50 MG	7308	32,15	7149	31,73	7012	32,16	7051	31,49	7648	31,59	6933	30,40	83164
INFLIXIMABE 10 MG/ML	2261	9,95	2251	9,99	2104	9,65	2100	9,38	2080	8,59	2002	8,78	26051
CERTOLIZUMABE PEGOL 200 MG/ML	0	0,00	0	0,00	2	0,01	11	0,05	30	0,12	49	0,21	92
GOLIMUMABE 50 MG	11	0,05	26	0,12	115	0,53	265	1,18	486	2,01	600	2,63	1503
RITUXIMABE 500 MG	7	0,03	21	0,09	35	0,16	82	0,37	119	0,49	140	0,61	415
TOCILIZUMABE 20 MG/ML	7	0,03	38	0,17	82	0,38	188	0,84	294	1,21	350	1,53	961
TOTAL	22733	100,00	22529	100,00	21801	100,00	22393	100,00	24209	100,00	22804	100,00	267030

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

Em relação às tecnologias que já estavam incorporadas, o adalimumabe teve uma diminuição contínua ao longo do ano, com redução de 7,44%; o infliximabe teve uma redução de 18,33% ao longo do ano. Já o etanercepte 25 mg apresentou redução de 28,79% nas dispensações e o etanercepte 50 mg aumentou singelamente as dispensações em 1,43% ao final do ano (Quadro 2).

Em 2014, todos os medicamentos da nova incorporação estavam sendo dispensados. Observa-se que o percentual de dispensação aumentou em relação às

mesmas tecnologias em 2013. Portanto, é notório que as novas tecnologias ganharam espaço ao longo do ano de forma contínua e crescente. Ao fim de 2014, o golimumabe foi o que apresentou um percentual de dispensação maior, representando 7,16%, seguido do tocilizumabe com dispensação de 3,81%, e em terceiro lugar ficou o abatecepte representando 3,29% de dispensação ao final do ano. Já o certolizumabe pegol e o rituximabe apresentaram a menor taxa percentual de dispensações ao fim do ano, representando 1,38% e 1,23% respectivamente (Quadro 3).

Tabela 2 - Dispensação de Medicamentos Modificadores do Curso da Doença – Biológicos, por mês, seguido da porcentagem de dispensação para a classe, no ano de 2014, Brasil.

MEDICAMENTO	Jan/2014	%	Fev/2014	%	Mar/2014	%	Abr/2014	%	Mai/2014	%	Jun/2014	%
ABATACEPTE 250 MG	428	1,68	488	1,92	571	2,19	558	2,23	642	2,46	715	2,60
ADALIMUMABE 40 MG	11647	45,66	11595	45,61	11680	44,86	11262	44,94	11598	44,41	11949	43,41
ETANERCEPTE 25 MG	1719	6,74	1636	6,44	1604	6,16	1561	6,23	1592	6,10	1608	5,84
ETANERCEPTE 50 MG INJETAVEL	7741	30,35	7775	30,58	7831	30,08	7660	30,57	7770	29,75	8078	29,34
INFLIXIMABE 10 MG/ML	2540	9,96	2177	8,56	2347	9,01	1991	7,94	2134	8,17	2458	8,93
CERTOLIZUMABE PEGOL 200 MG/ML	88	0,34	116	0,46	156	0,60	157	0,63	207	0,79	242	0,88
GOLIMUMABE 50 MG	776	3,04	917	3,61	1024	3,93	1023	4,08	1204	4,61	1430	5,19
RITUXIMABE 500 MG	153	0,60	189	0,74	229	0,88	241	0,96	247	0,95	251	0,91
TOCILIZUMABE 20 MG/ML	417	1,63	528	2,08	593	2,28	607	2,42	721	2,76	798	2,90
TOTAL	25509	100,00	25421	100,00	26035	100,00	25060	100,00	26115	100,00	27529	100,00

continuação...

MEDICAMENTO	Jul/2014	%	Ago/2014	%	Set/2014	%	Out/2014	%	Nov/2014	%	Dez/2014	%	TOTAL
ABATACEPTE 250 MG	711	2,60	778	2,74	786	2,75	862	2,93	852	2,94	938	3,29	8329
ADALIMUMABE 40 MG	11951	43,68	11978	42,25	12290	43,01	12362	42,03	12173	42,03	11742	41,18	142227
ETANERCEPTE 25 MG	1474	5,39	1497	5,28	1518	5,31	1499	5,10	1420	4,90	1320	4,63	18448
ETANERCEPTE 50 MG	8323	30,42	8543	30,13	8327	29,14	9090	30,90	8494	29,33	8307	29,14	97939
INFLIXIMABE 10 MG/ML	2033	7,43	2402	8,47	2424	8,48	2279	7,75	2503	8,64	2334	8,19	27622
CERTOLIZUMABE PEGOL 200 MG/ML	246	0,90	318	1,12	292	1,02	295	1,00	304	1,05	393	1,38	2814
GOLIMUMABE 50 MG	1531	5,60	1675	5,91	1661	5,81	1720	5,85	1831	6,32	2040	7,16	16832
RITUXIMABE 500 MG	227	0,83	260	0,92	299	1,05	329	1,12	327	1,13	351	1,23	3103
TOCILIZUMABE 20 MG/ML	864	3,16	899	3,17	981	3,43	978	3,32	1057	3,65	1086	3,81	9529
TOTAL	27360	100,00	28350	100,00	28578	100,00	29414	100,00	28961	100,00	28511	100,00	326843

Fonte: Elaboração própria com base nos dados do SIA/SUS.

Entre os medicamentos que já estavam incorporados, o etanercepte 25 mg, com redução nas dispensações de 45,57%, foi o que apresentou a maior queda nas dispensações; seguido do infliximabe, com redução de 21,61% ao longo do ano; e em

terceiro lugar o adalimumabe, representando ao fim do ano redução de 10,87%; já o etanercepte 50 mg praticamente não apresentou variação no percentual no ano de 2014.

Tabela 3 – Total de gastos exclusivo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, seguido do total de gasto para tratamento da Artrite Reumatoide, seguido do percentual de gastos que a AR representa para o CEAF, na linha temporal de 2010 a 2014.

	2010	2011	2012	2013	2014
Gasto Total CEAF	3.145.000.000,00	3.136.000.000,00	3.508.000.000,00	4.207.000.000,00	3.950.000.000,00
Gasto Total com AR	187.150.174,10	166.312.305,45	223.195.179,02	216.590.605,39	237.658.256,61
%	5,95%	5,30%	6,36%	5,15%	6,02%

Fonte: Elaboração própria com base nos dados de BRASIL, 2014.

Nota-se que o orçamento do CEAF ao longo desses cinco anos teve uma tendência crescente, com uma pequena redução de 0,29% entre 2010 e 2011, e de 6,51% entre 2013 e 2014. Contudo, de uma maneira geral, o CEAF apresentou uma tendência de crescimento nos recursos, na ordem de 34,15% no período analisado. Os medicamentos para artrite reumatoide representaram entre 5-6% do gasto total com o CEAF, não se verificando grande variação desse percentual após a incorporação dos novos medicamentos.

6. Discussão

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é responsável pela disponibilização de fármacos que trate todo o elenco de doenças, cujo o componente é responsável. E o grande desafio do CEAF está em manter sempre atualizado o elenco de medicamentos e garantir a oferta em tempo oportuno a quem necessitar. Considerando as atualizações decorrentes dos processos de aperfeiçoamento do CEAF, são tratadas 79 doenças, caracterizadas por 319 CID-10. Para garantir o tratamento dessas doenças, são disponibilizados 194 fármacos em 383 apresentações distintas (BRASIL, 2014).

O percentual médio de gastos para o tratamento da Artrite Reumatoide em relação aos recursos do CEAF foi de 5,76%, que representa um valor alto, visto que se fosse dividido igualmente o orçamento disponível pelo total de doenças que o componente trata, teríamos uma média de 1,26% dos recursos para cada doença. Vale ressaltar também que segundo Brasil (2013), a prevalência da artrite reumatoide é de 0,46% da população brasileira, que representa uma baixa prevalência.

Os estudos de Corbacho e Dapuzo (2010), Buendgens et al (2013), Mota et al (2010) e Louzada-Junior e cols (2007) apontam que a prevalência é maior em mulheres, com idade superior a 50 anos em todos os casos descritos. Os resultados deste TCC, que contempla o Brasil como um todo, nota-se que seguiu o mesmo padrão descrito nos artigos, apresentando um consumo maior entre as mulheres e com pico na faixa etária de 50 a 59.

Neste TCC, observou-se que as mulheres representam a maior parte da demanda. Porém, os homens apresentaram uma demanda de recursos relativamente maior quando comparamos os percentuais. Isto pode ser explicado, pois os homens demandam mais os medicamentos que possuem um valor unitário maior em relação às mulheres. Por exemplo, tirando a média para todos os anos, o infliximabe teve uma dispensação de 97,71% a mais para os homens, e o etanercepte 50 mg representou 47,06%, já o adalimumabe apresentou um percentual de 38,89% a mais de dispensação para os homens. O resultado da pesquisa vai de acordo com o que Costa et al (2014, p. 291) concluiu, que “apesar de a amostra ser predominantemente do sexo feminino, os gastos

individuais com medicamentos foram superiores no sexo masculino no grupo que utilizou infliximabe pelo menos uma vez durante o tratamento”.

Schneiders (2012) afirma que nos anos de 2008 e 2009 os gastos para tratamento da AR na região Sudeste apresentou 66,80%, a região Sul com 11% e a região Norte 1,70%. Quando se analisa o período de 2010-2014, o percentual de gastos referente à região Sudeste representa uma média de 60,57%, a região Sul 14,59% e a região Norte 3,18%. O que observamos é que os gastos da região Sul e Norte apresentaram um crescimento no percentual dos gastos ocasionando a diminuição nos recursos despendidos na região Sudeste.

Com relação à categoria do CID-10, Schneiders (2012) observou em sua pesquisa que a CID-10 M05.8 apresentou 34,50% dos recursos, seguido da CID-10 M05.0 que representou 28,50% e em terceiro lugar CID-10 M06.0 representando 22,50% dos recursos destinados para o tratamento da AR em 2008 e 2009. Na linha temporal de 2010-2014, o primeiro lugar em gastos ficou com a CID-10 M05.8 representando uma média de 39,80%, seguido da CID-10 M06.0 com representação de 23,69% e a CID-10 M05.0 com 20,41% dos gastos. Nota-se que a CID-10 M05.8 apresentou um aumento de diagnósticos nos dois períodos analisados, e que a CID-10 M05.0 teve uma redução significativa, enquanto CID-10 M06.0 manteve praticamente o mesmo padrão de diagnóstico nos anos em questão.

Em relação ao preços unitários pagos pelos fármacos, observa-se que houve uma redução significativa nos medicamentos modificadores do curso da doença biológicos, que são de compras centralizadas pelo Ministério da Saúde, representando uma média de redução de 12,91%. Nota-se que o maior percentual de redução foi representado pelos medicamentos que já estavam incorporados antes da inclusão das novas tecnologias, quando comparamos os preços pagos em 2010 e 2014: o etanercepte 25 e 50 mg apresentou redução no valor de 49%, seguido do adalimumabe, com redução de 43% e o infliximabe com 36% de redução no valor unitário. Já os medicamentos da nova incorporação, o golimumabe representou 33% de redução no valor unitário, de 2014 em relação a 2013, seguido do rituximabe que apresentou uma de redução de 6%, e os demais medicamentos incorporados não apresentaram alteração no preço de 2013 para 2014.

Já os medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos e os medicamentos pertencentes a outras classes apresentaram uma grande variação em seus valores unitários nos anos da pesquisa. A instabilidade ocorre devido ao local de aquisição do medicamento, pois cada Estado ou estabelecimento de saúde foi responsável pela compra, e a necessidade dos pacientes que pode variar a cada ano, assim também como a variação de preço dos laboratórios privados, isso pode justificar a grande variação no valor. Esses medicamentos apresentam um valor unitário baixo em relação ao medicamento pertencente a classe dos MMDC – Biológicos e representam um baixo impacto no orçamento para o tratamento da Artrite Reumatoide.

De acordo com o Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, em seu artigo nº 25, estabelece-se: “a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS” (BRASIL, 2011b). A Portaria nº 24 da SCTIE/MS, que decidiu por incorporar os medicamentos golimumabe, certolizumabe pegol, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe foi publicada em 10 de setembro de 2012. O período entre a publicação da portaria e a primeira dispensação no SUS levou sete meses para o abatecepte, o rituximabe, e o tocilizumabe (abril de 2013); 10 meses para o golimumabe (julho de 2013) e doze meses para o certolizumabe pegol. Contudo, a demora com a dispensação pode ter ocorrido devido à falta de prescrição médica ou pelo processo de aquisição e distribuição ter levado um tempo maior para esses medicamentos ocasionando atraso na oferta aos pacientes.

Em relação à difusão dos novos medicamentos incorporados, o golimumabe apresentou o maior número de dispensações ao final de 2014, atingindo um percentual de 7,16% para a classe de MMDC- Biológicos, seguido do tocilizumabe, representando 3,81% ao final de 2014. Levando em consideração os cinco medicamentos incorporados, ao final de 2014, as novas tecnologias representaram um percentual de difusão de 17% para a classe de MMDC Biológicos. Dentre os medicamentos que já estavam incorporados, comparando as dispensações do início de 2013 para o final de 2014, o etanercepte 25 mg apresentou maior queda (22%), seguido do infliximabe (15%) e do adalimumabe (7%).

7. Considerações Finais

Ao analisar os gastos do Ministério da Saúde no período de 2010 a 2014 observamos que foram dispensados 3,74 milhões de unidades farmacêuticas para o tratamento da artrite reumatoide e gerou um custo de 1,03 bilhões de reais no orçamento, provocando um impacto médio de 5,76% nos recursos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

As mulheres demandaram mais recursos (82,06% dos gastos), bem como a faixa etária de 50 a 59 (29,23% dos gastos) no período 2010-2014. A região Sudeste representou 60,56% dos gastos, significando o maior percentual entre as regiões de residência, e em relação ao tipo de diagnóstico recebido pelo paciente, a CID-10 M05.8 representou 39,33% dos gastos, sendo o tipo de diagnóstico que mais demandou recursos.

As novas incorporações não impactaram de forma substancial os gastos com a artrite reumatoide no Brasil, permanecendo em torno de 6% do orçamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Ademais, o período entre a incorporação das novas tecnologias e a dispensação no SUS foi superior ao estabelecido em norma, variando entre sete e doze meses.

Com os resultados obtidos na pesquisa reforça a necessidade de avaliação e monitoramento das dispensações de unidades farmacêuticas e dos gastos para o tratamento da artrite reumatoide, para que se possa compreender a dimensão do impacto que gera no orçamento do Ministério da Saúde e aperfeiçoar o processo de planejamento. Além de poder verificar como as novas tecnologias incorporadas se difundiram no sistema de saúde.

O processo de incorporação de tecnologias no SUS é importante para a garantia do acesso a saúde, pois o perfil epidemiológico da população muda com o passar dos anos e novas tecnologias surgem para atender essa demanda. Então quando o Ministério da Saúde decide por incorporar novos medicamentos, está decidindo em incluir mais pessoas em um tratamento integral. Mais para que sejam efetivas as novas incorporações e que não causem gastos desnecessários é importante pesquisas que acompanhem o impacto que causam para o sistema de saúde.

Referências Bibliográficas

ANDRADE, M. V.; et al. **Custo-benefício do serviço de telecardiologia no Estado de Minas Gerais: projeto Minas Telecardio.** Arq. Bras. Cardiol, [S.l.], vol. 97, n.4, p. 307-316, jul, 2011.

ACURCIO, F.A.; BRANDÃO, C.M.R.; GUERRA-JÚNIOR, A.A.; CHERCHIGLIA, M.L.; ANDRADE, I.G; ALMEIDA A.M.; et al. **Perfil demográfico e epidemiológico dos usuários de medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde.** Rev Bras Estud Popul, Rio de Janeiro, v. 26, n. 2, p. 263-282, jul./dez. 2009.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS.** Brasília: CONASS, 2007.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O Financiamento da Saúde.** Brasília : CONASS, 2011.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 338**, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde. Brasil, 2004.

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

_____. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Dez, 2011b.

_____. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.** Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Abr, 2011a.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Set, 1990.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde.** Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

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

_____. Secretária de Atenção à saúde. Ministério da Saúde. **Portaria nº 710, de 27 de junho de 2013.** Aprova o Protocolo Clínicas e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Jun, 2013.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001.** Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRENOL, C. V.; *et al.* **Artrite reumatoide e aterosclerose.** Revista da Associação Médica Brasileira, [S.l.], v. 53, n. 5, p. 465-470, 2007.

BOING, A. C.; *et al.* **Acesso a medicamentos no setor público: análise de usuários do Sistema Único de Saúde no Brasil.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol. 29, n.4, p. 691-701, abr, 2013.

BUENDGENS, F. B.; *et al.* **Estudo de custo-análise do tratamento da artrite reumatoide grave em um município do Sul do Brasil.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol.29, suppl.1, pp. s81-s91, 2013.

CARVALHO, G. **A saúde pública no Brasil.** Estud. Avançados, [S.l.], vol.27, n.78, pp. 7-26, 2013.

COSTA, J. O.; *et al.* **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.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol. 30, n.2, p.283-295, fev, 2014.

CORBACHO, M. I.; DAPUETO, J. J. **Avaliação da capacidade funcional e da qualidade de vida de pacientes com artrite reumatoide.** Rev. Bras. Reumatol, [S.l.], vol.50, n.1, p. 31-43, 2010.

DAL PIZZOL, T. S.; *et al.* **Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol.26, n.4, p. 827-836. 2010.

FERREIRA-DA-SILVA, A. L.; *et al.* **Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol.28, n.7, p. 1223-1238, 2012.

HUNT, P.; KHOSLA, R. **Acesso a medicamentos como um direito humano.** Sur, Rev. int. direitos human, São Paulo, vol.5, n.8, p. 100-121, jun, 2008.

LAURINDO, I.M.M; *et al.* **Artrite reumatóide: diagnóstico e tratamento.** Rev. Bras. Reumatol, São Paulo, vol.44, n.6, p. 435-442, nov/dez, 2004.

LOUZADA-JUNIOR, P.; SOUZA, B. D. B.; TOLEDO, R. A.; CICONELLI, R. M. **Análise descritiva das características demográficas e clínicas de pacientes com artrite reumatóide no estado de São Paulo, Brasil.** Rev. Bras. Reumatol, [S.l.], vol.47, n.2, p. 84-90, mar/abr, 2007.

MAGARINOS-TORRES, R.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, M. A.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros.** Ciênc. saúde coletiva, [S.l.], vol.19, n.9, p. 3859-3868, 2014.

MELLO, G. A.; VIANA, A. L. A. **Uma história de conceitos na saúde pública: integralidade, coordenação, descentralização, regionalização e universalidade.** Hist. cienc. saude-Manguinhos, Rio de Janeiro, vol.19, n.4, p. 1219-1239, 2012.

MENDES, L. V.; et al. **Disponibilidade de medicamentos nas unidades básicas de saúde e fatores relacionados: uma abordagem transversal.** Saúde debate, Rio de Janeiro, vol.38, n.spe, p. 109-123, out, 2014.

MORAES, E.; et al. **Conceitos introdutórios de economia da saúde e o impacto social do abuso de álcool.** Rev. Bras. Psiquiatr; São Paulo, vol.28, n.4, p. 321-325, 2006.

MOTA, L.M.H.; CRUZ, B.A.; BRENOL, C.V.; PEREIRA I.A.; REZENDE-FRONZA L.S.; BERTOLO M.B.; et al. **Consenso 2012 da Sociedade Brasileira de Reumatologia para o tratamento da artrite reumatoide.** Rev Bras Reumatol, [S.l.], vol. 52, n. 2, p. 135-174, 2012.

MOTA, L. M. H.; LAURINDO, I. M. M.; SANTOS-NETO, L. L. **Avaliação prospectiva da qualidade de vida em uma coorte de pacientes com artrite reumatoide inicial.** Rev. Bras. Reumatol, [S.l.], vol.50, n.3, p. 249-261, 2010.

NITA, M. E.; SECOLI, S. R.; NOBRE, M.; ONO-NITA, S. K. **Métodos de pesquisa em avaliação de tecnologia em saúde.** Arq. Gastroenterol, São Paulo, vol.46, n.4, p. 252-255, out/dez, 2009.

NOVAES, H. M. D.; ELIAS, F. T. S. **Uso da avaliação de tecnologias em saúde em processos de análise para incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde no Ministério da Saúde.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol.29, suppl.1, p. s7-s16, 2013.

OLIVEIRA, D. C.; et al. **A política pública de saúde brasileira: representação e memória social de profissionais .** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol.24, n.1, p. 197-206, jan, 2008.

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.** Ciênc. saúde coletiva, [S.l.], vol.15, suppl.3, p. 3561-3567, 2010.

PROVIN, M. P.; CAMPOS, A. P.; NIELSON, S. E. O.; AMARAL, R. G. **Atenção Farmacêutica em Goiânia: inserção do farmacêutico na Estratégia Saúde da Família.** Saude soc, São Paulo, vol.19, n.3, p. 717-724, 2010.

PEPE, V. L. E.; et al. **Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol.26, n.3, p. 461-471, mar, 2010.

PONTES -JUNIOR, D. M.; et al. **A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol.24, n.9, p. 2081-2090, set, 2008.

TAVARES, N.; PINHEIRO R. **Assistência Farmacêutica no SUS: avanços e desafios para a efetivação da assistência terapêutica integral.** Tempus, Actas de Saúde Coletiva, Brasília, vol. 8, n.1, p.49-56, mar, 2014.

TEIXEIRA, S. M. F. **Retomar o debate sobre a reforma sanitária para avançar o sistema único de saúde (SUS).** Rev. adm. empres, São Paulo, vol.49, n.4, p. 472-480, out/dez, 2009.

SECOLI, S. R.; NITA, M. E.; ONO-NITA, S. K.; NOBRE, M. **Avaliação de tecnologia em saúde: II. A análise de custo-efetividade.** Arq. Gastroenterol, [S.l.], vol.47, n.4, p. 329-333, out/dez, 2010.

SCHNEIDERS R. **Caracterização dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos para artrite reumatoide, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no período de 2008 a 2009** [Dissertação de Mestrado]. Brasília: Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília; 2012.

SILVA, H. P.; PETRAMALE, C. A; ELIAS, F.T.S. **Avanços e desafios da política nacional de gestão de tecnologias em saúde.** Rev. Saúde Pública, [S.l.], vol.46, suppl.1, pp. 83 -90, 2012.

WIENS, A.; GROCHOCKI, M.C.; PONTAROLLI, D.R.; VENSON, R.; CORRER, C.J.; PONTAROLO, R. **Perfil dos usuários de anticitocinas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde no Estado do Paraná para o tratamento da artrite reumatoide.** Rev Bras Reumatol, [S.l.], vol. 52, n.2, p. 203-213, 2012.

VANNI, T.; et al. **Avaliação econômica em saúde: aplicações em doenças infecciosas.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, vol.25, n.12, p. 2543-2552, dez, 2009.

VIEIRA, F. S. **Qualificação dos serviços farmacêuticos no Brasil: aspectos inconclusos da agenda do Sistema Único de Saúde.** Rev Panam Salud Publica, [S.l.], vol.24, n.2, p. 91-100, 2008.