

Incorporação e gasto com medicamentos de relevância financeira em hospital universitário de alta complexidade

Incorporation and usage of financially relevant medicines in a highly complex federal university hospital

Elisangela da Costa Lima¹, Valcieny de Souza Sandes², Rosangela Caetano³,
Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro⁴

Resumo

O presente estudo analisou a incorporação e o gasto com medicamentos de relevância financeira, entre outubro de 2008 e setembro de 2009, em um hospital universitário federal de grande porte e alta complexidade situado no Estado do Rio de Janeiro. Foram consultadas fontes de consumo e custo da unidade para determinação dos gastos no período. Os medicamentos foram classificados pelo método ABC e, para aqueles de maior relevância financeira, buscaram-se informações sobre o processo de seleção, por meio dos documentos da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), para entendimento da dinâmica da incorporação. Foram gastos cerca de sete milhões de reais na aquisição de medicamentos, excetuando-se soluções parenterais de grande volume. O mesilato de imatinibe foi o medicamento de maior despesa anual, representando 23% do total gasto no período para tratamento de menos de 30 pacientes. Outros 56 itens de alto valor financeiro, somados ao imatinibe, representaram 15% do total de medicamentos e 85% do gasto anual, destacando-se os antineoplásicos e imunomoduladores. Foi observada grande escassez de dados sobre os critérios de seleção e monitoramento do uso de medicamentos de maior relevância nos gastos, apesar da instituição da CFT no hospital há mais de dez anos.

Palavras-chave: Custos de medicamentos, gastos em saúde, análise ABC, medicamentos excepcionais, comitê de farmácia e terapêutica

Abstract

The present study analyzed incorporation and usage of financially relevant medicines in a large and highly complex university hospital in Rio de Janeiro, Brazil, between October 2008 and September 2009. All available sources of consumption and cost of the hospital were consulted in order to determine the expenses in this period. An ABC analysis was carried out to classify the medicines and the selection process of those with financial relevance was examined through Pharmacy and Therapeutic Committee (PTC) documents, to better understand the dynamics of incorporation of medicines. Approximately seven million reais were spent on medicines during the period, with the exception of large volume parenteral solutions. Imatinib mesylate accounted for the greatest annual expense, being responsible for 23% of usage in the period, used for chronic treatment of less than 30 patients. Added to imatinibe, the other 56 financially relevant items accounted for 15% of medicines and 85% of annual usage, with highlight to antineoplastics and immunomodulators. There was a notable lack of data regarding selection criteria and monitoring of use of financially relevant medicines, despite the presence of PTC in the hospital for more than a decade.

Key words: Drugs costs, health expenditures, ABC analysis, exceptional drugs, pharmacy and therapeutics committee.

¹ Doutoranda em Saúde Pública do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Farmacêutica do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). End.: Rua Leopoldo Bulhões, 1.480/622-632 – CEP 21041210 – Mangueiras – Rio de Janeiro (RJ)

² Especializanda em Farmácia Hospitalar pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Farmacêutica Residente do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ.

³ Doutora em Saúde Coletiva. Professora Adjunta do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

⁴ Doutora em Saúde da Criança e da Mulher. Pesquisadora Titular do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz.

■ Introdução

A busca pela eficiência na alocação dos recursos tem ocupado um importante papel na pauta das discussões das políticas públicas como consequência do crescimento dos gastos em saúde (Vianna e Caetano, 2005). A evolução dos gastos com medicamentos remete à necessidade de otimização dos recursos disponíveis, principalmente pela dinâmica exponencial de incorporação tecnológica na área da saúde (Wannmacher, 2006; Trindade, 2008). Além disso, em muitos países, o aumento do orçamento destinado aos produtos farmacêuticos não tem correspondido a melhorias significativas nos indicadores de saúde. Essa elevação nos gastos pode ter como causas, entre outros fatores, o envelhecimento da população, com mudança no perfil de adoecimento e aumento das doenças crônico-degenerativas; as expectativas dos pacientes e pressões sobre o prescritor; a expansão da cobertura; o surgimento de novos fármacos e o uso inadequado de medicamentos em diversas situações clínicas (Mota *et al.*, 2008).

Muitos desses gastos com medicamentos encontram-se presentes ou associados à chamada assistência de alta complexidade. Essa assistência é definida pelo Ministério da Saúde como o conjunto de procedimentos que, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), envolve alta tecnologia e alto custo, objetivando propiciar à população o acesso a serviços qualificados, integrando-os aos demais níveis de atenção à saúde (Brasil, 2008). Segundo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Brasil, 2007), o volume de recursos destinados à atenção de alta complexidade, ambulatorial e hospitalar tem aumentado de forma contínua nos últimos anos. Entre 2003 e 2005, houve ampliação de 10% no número de internações de alta complexidade e de 18% nos valores pagos por essas internações, embora o total de internações no Brasil não tenha se elevado.

No sistema público de saúde, cujo cenário apresenta recursos finitos, convivem avanços tecnológicos que aumentam a possibilidade da assistência e interesses empresariais, que se movem pela lógica econômica do lucro e não pelo atendimento das necessidades sanitárias (Bodstein, 2002; Kligerman, 2001; Gadelha, 2006). Esse é um dos motivos pelos quais o uso racional de tecnologias implica cuidadosa seleção daquelas a serem incorporadas e financiadas e identificação de condições ou subgrupos populacionais em que deverão ser utilizadas, no sentido de tornar o sistema de saúde mais eficiente na proteção, na recuperação da saúde da população (Krauss-Silva, 2003) e na busca de maior equidade nos acesso aos serviços e intervenções.

Os hospitais compõem o elemento central da assistência à saúde, pela concentração de recursos e competências específicas de atendimento (Queiroz e Barbosa, 2003). Uma unidade

hospitalar, usualmente, é a estrutura com maior concentração de tecnologias, com variadas estratégias de restrição ou facilitação da sua entrada (Trindade, 2008). Já os hospitais universitários, cujas atividades de ensino e pesquisa devem estar inseridas na assistência, constituem um diversificado cenário com diversos interesses, além de locus privilegiado de incorporação de tecnologias, muitas vezes custosas e sem a devida avaliação de sua efetividade e eficiência (Messeder *et al.*, Luiza, 2005). Nesse cenário, o trabalho das Comissões ou Comitês Multidisciplinares de Farmácia e Terapêutica, na elaboração de listas de medicamentos essenciais, é fundamental para a promoção do uso racional (OMS, 2002a). Além disso, o registro e a análise de dados simples, tais como o consumo, podem indicar, por exemplo, a trajetória de uma tecnologia e seu impacto sobre os gastos da unidade, devendo influenciar a sua manutenção ou a seleção de alternativas tecnológicas (Trindade, 2008).

Diante do exposto, a produção de conhecimento sobre o uso dos recursos gastos em medicamentos no ambiente hospitalar constitui uma importante ferramenta de monitoramento para subsidiar a tomada de decisão em Saúde Pública. A despeito disso, no contexto brasileiro, ainda é escassa a publicação de dados sobre o consumo e gastos com medicamentos em hospitais.

O presente trabalho visou analisar a incorporação e o gasto com medicamentos, em especial aqueles com maior participação nesse gasto, em um hospital universitário federal de grande porte e alta complexidade, situado no Estado do Rio de Janeiro.

■ Metodologia

Foi realizado um estudo descritivo e exploratório do perfil de consumo e de gastos com medicamentos utilizados no período entre outubro de 2008 e setembro de 2009 em um hospital universitário federal de grande porte, com área física de 110 mil metros quadrados. A unidade possui 3.513 profissionais entre professores, médicos, enfermeiros, pessoal administrativo e de apoio, além de 200 médicos residentes e cerca de 1.000 estudantes de Medicina (HUCFF, 2010).

A escolha do campo também considerou a possibilidade de acesso aos dados. No entanto, as características do hospital estudado foram determinantes. O hospital de ensino escolhido apresentava, durante o período do estudo, 175 leitos cirúrgicos para procedimentos de média e alta complexidade (tais como transplantes, cirurgias cardíacas, traumatológicas, oncológicas, neurológicas, bucomaxilofaciais) e 159 leitos de especialidades clínicas, além de unidade de

terapia intensiva e cardiológica e serviço de radiodiagnóstico de alta complexidade, com a realização de exames de tomografia computadorizada e ressonância magnética, conforme apresentado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES, 2010).

Os dados relativos ao número de cirurgias e internações realizadas foram obtidos a partir dos relatórios mensais do Serviço de Epidemiologia e Avaliação do Hospital. Os dados de consumo dos medicamentos selecionados pela unidade foram coletados a partir das fichas manuais de controle de estoque (fichas de prateleira) do Serviço de Farmácia do hospital. O valor unitário de cada medicamento foi obtido a partir do cálculo do preço médio de aquisição disponibilizado pelo Sistema Integrado de Gestão Hospitalar da unidade (MedTrak® Systems, Inc.).

Os dados foram trabalhados em planilha do aplicativo Microsoft® Excel 2007. O valor unitário foi multiplicado pelo consumo do período, obtendo-se o gasto anual de cada item. O gasto anual foi ordenado de forma decrescente, sendo realizado um somatório deste para todos os itens, buscando-se a definição de pontos de corte e separando dos itens para classificação pelo método ABC. Esse método de classificação, utilizado em gestão de estoques, divide materiais em itens de grande relevância financeira (A), itens de relevância intermediária (B) e itens de pequena importância financeira (C) (Gomes *et al.*, 2003). A demarcação do ponto de corte para separar os itens A, B e C varia conforme a fonte. Em média, os itens A são definidos como aqueles que correspondem de 50 a 85% dos custos e de 5 a 20% dos itens; os itens B, de 10 a 30% dos custos e de 15 a 30% dos itens, e os itens C, de 5 a 20% dos custos e de 50 a 80% dos itens (Gomes *et al.*, 2003; Guimarães, 2004; Novaes *et al.*, 2006; SBRAFH, 2009). Para este trabalho, os pontos de corte foram definidos pela melhor relação entre porcentagens de custo e de importância dos itens, com os seguintes limites: A – 85% dos custos e 15% dos itens; B – aproximadamente 10% dos custos e 20% dos itens; e C – aproximadamente 5% dos custos e 65% dos itens.

O gasto com soluções parenterais de grande volume não foram considerados na classificação pelo fato de as mesmas não serem gerenciadas pela farmácia, exceto aquelas utilizadas em situações específicas, como nutrição parenteral e conservação de órgãos para transplante.

Para os itens medicamentosos constituídos por fármaco isolado, foi utilizada a Denominação Comum Brasileira de Medicamentos – DCB (Anvisa, 2006). Para itens que representam medicamentos com mais de um fármaco e que não constam na lista da DCB, foi utilizada a terminologia da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Renome (Brasil,

2009). Na falta do item nessa lista, foi utilizada a designação preconizada na Unidade.

Os itens de maior gasto anual (A) foram classificados de acordo com a *Anatomical-Therapeutic-Chemical (ATC) Classification* – desenvolvido pelo *Nordic Council on Medicines*, recomendado pela Organização Mundial de Saúde (WHO Collaborating Centre, 2009) – para o primeiro, segundo e quinto níveis, respectivamente, principal grupo anatômico, subgrupo terapêutico e substância química.

Buscando entender questões de mercado dessa categoria de itens, que podem influenciar os custos dos produtos e, conseqüentemente, os gastos hospitalares, foi investigado o número de fabricantes de cada medicamento, a partir de consulta ao banco de registro de produtos farmacêuticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2010).

Foram obtidas informações sobre o ano da primeira aquisição de cada medicamento da categoria A, a partir do Sistema Integrado de Gestão Hospitalar da unidade (MedTrak® Systems, Inc.) como *proxy* do tempo de incorporação na Unidade.

Por fim, na tentativa de entender a dinâmica da incorporação dos medicamentos de maior gasto, foram ainda analisados todos os documentos arquivados na Unidade, relativos à seleção de medicamentos da categoria A pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).

Resultados

Os produtos farmacêuticos selecionados pela Unidade e gerenciados pelo Serviço de Farmácia totalizaram, entre outubro de 2008 e setembro de 2009, 389 itens — incluindo-se medicamentos (aproximadamente 99%) e produtos para saúde (segundo o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária) — para distribuição aos pacientes internados ou em tratamento de quimioterapia antineoplásica ambulatorial.

Nesse período, foram realizadas 6.737 internações e 4.968 cirurgias. Observou-se que o consumo de todos os itens analisados representou um valor total gasto de R\$ 7.019.266,58. Cinquenta e sete itens (15%) foram classificados como A, 88 (22%) foram classificados como B e 244 (63%) representaram apenas 4% do gasto total, sendo classificados como itens C. Foram gastos ainda R\$ 989.475,84 na aquisição de 605.027 soluções parenterais de grande volume, estimando-se, assim, um gasto final com produtos medicamentosos de R\$ 8.008.742,42.

Os itens A, de grande relevância financeira, corresponderam a um gasto anual de R\$ 5.968.330,22 (85% do valor total analisado). Considerando-se o grupo anatômico principal da classificação ATC, os medicamentos antineoplásicos e anti-infecciosos predominaram nesse conjunto, conforme a Tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição dos itens A, segundo grupo anatômico principal da classificação ATC e gasto anual no período

Itens A	Grupo anatômico principal	Quantidade de itens	Gasto anual (em R\$)	% do gasto total anual com itens A
Antineoplásicos e imunomoduladores	L	19	2.876.328,54	48,0
Anti-infecciosos	J	16	1.094.560,07	18,0
Sangue e hematopoiese	B	4	510.543,26	9,0
Sistema nervoso	N	3	334.041,08	6,0
Preparações hormonais sistêmicas	H	2	55.028,45	1,0
Sistema cardiovascular	C	2	58.110,42	1,0
Trato alimentar e metabolismo	A	1	28.357,77	0,4
Sistema genitourinário	G	1	20.157,36	0,3
Sistema muscular e esquelético	M	1	22.409,40	0,3
Vários	V	8	968.793,87	16,0
Total		57	5.968.330,22	100,0

Foram analisados todos os documentos relativos aos aspectos gerenciais e à seleção de medicamentos arquivados pela CFT do hospital. Instituída pela Direção Geral desde 1999, só constavam nos arquivos dessa comissão os formulários de solicitação de “padronização” (seleção de medicamentos essenciais para o hospital) e as atas das reuniões contendo o histórico das deliberações, de novembro de 2006 a outubro de 2009. Nesse período, não houve revisão da lista de medicamentos essenciais do hospital. Nos arquivos do Serviço de Farmácia, foram identificados outros documentos, relativos à solicitação de aquisição de medicamentos nos anos anteriores. Estes indicavam que a incorporação de itens deu-se mediante um simples pedido de compra dos serviços médicos. Ao longo dos últimos dez anos, a CFT foi instituída repetidas vezes, porém foram encontrados registros de pouca adesão dos membros aos procedimentos da comissão. As avaliações de medicamentos e de possíveis alternativas terapêuticas não constavam em todas as atas. Dessa forma, somente quatro (7%) itens A possuíam informações quanto ao Serviço solicitante, justificativa da solicitação, referencial bibliográfico pertinente e documentação apensados em atas das reuniões multidisciplinares que trataram do assunto.

Quanto às informações referentes à primeira aquisição desses medicamentos, 37 (65%) foram incorporados antes do ano de 2002, 16 (28%) entre 2002 e 2005 e 4 (7%) a partir de 2006.

Em relação às ações normativas para prescrição e dispensação de medicamentos de grande relevância financeira (alto custo), somente seis (10%) possuíam restrições, tais como pedido de autorização do chefe da clínica, do diretor médico ou encaminhamento de uma justificativa de uso pelo prescritor.

Dentre os itens A, um conjunto de medicamentos — mesilato de imatinibe 100mg comprimido, remifentanil 2mg

injetável, capecitabina 500mg comprimido, acetato de gossirelina 10,8mg injetável, solução para conservação de órgãos, anagrelida 0,5mg cápsula, amoxicilina 1.000mg associada a sulbactam 500mg injetável, basiliximabe 20mg injetável, ertapenem 1g injetável, melfalano 50mg injetável, moxifloxacino 400mg injetável, tigeciclina 50mg injetável, sirolimus 1mg comprimido, voriconazol 200mg comprimido e 4 formulações de contrastes radiológicos — estavam limitados a um único fabricante, de acordo com o registro do produto na Anvisa no período da análise. Estes constituíram 30% dos itens de maior impacto no gasto total com medicamentos.

O gasto anual para aquisição dos itens imatinibe, solução para preservação de órgãos, remifentanil, nutrição parenteral, gossirelina, albumina humana e capecitabina variou entre R\$ 1.615.685,20 e R\$ 218.488,67 (mediana de R\$ 279.124,32) por item (Tabela 2).

Em relação ao início do período de utilização dos itens citados acima, observou-se que a maioria foi incorporada recentemente à lista de medicamentos essenciais da unidade (Tabela 2).

A solução para conservação de órgãos é disponibilizada no mercado com diversos nomes comerciais e em diferentes formulações. Entretanto, por ser utilizada especificamente para transplantes de fígado, rins e pâncreas no hospital, a especificação para sua aquisição foi fundamentada na solicitação das equipes especializadas nos procedimentos, que não aceitavam o uso de outro produto. A mesma situação foi observada para a aquisição de nutrição parenteral.

Mesilato de imatinibe, acetato de gossirelina e capecitabina foram dispensados para tratamento crônico ambulatorial de pacientes oncológicos. Devido à admissão de novos pacientes, óbitos, intolerância ou falha terapêutica ao tratamento, a Unidade não possuía registros arquivados dessa dispensação,

Tabela 2 - Relação de itens com gasto total anual superior a R\$ 200.000,00 e ano de incorporação no Hospital

Item	Subgrupo terapêutico (ATC)	Gasto anual (em R\$)	% do gasto total	Ano de incorporação
Mesilato de imatinibe 100mg comprimido	Agentes antineoplásicos	1.615.685,20	23,0	2002
Solução para preservação de órgãos	Outros produtos não terapêuticos	337.392,00	4,8	2004
Remifentanil 2mg injetável	Anestésicos	279.924,80	4,0	2005
Nutrição parenteral*	Nutrientes gerais	279.124,32	4,0	2005
Gosserrelina 10,8mg injetável	Terapia endócrina	275.547,90	3,9	2002
Albumina humana 20% injetável	Soluções de perfusão e substitutos do sangue	223.559,98	3,2	2000
Capecitabina 500mg comprimido	Agentes antineoplásicos	218.488,67	3,1	2005

ATC: *Anatomical-Therapeutic-Chemical*;

*Solução estéril contendo aminoácidos, glicose, lípidios e eletrólitos.

exceto no caso do mesilato de imatinibe, dispensado mensalmente para um número de pacientes que variou entre 23 e 28 no período de 1 ano. Esse medicamento, cujo valor unitário médio por comprimido foi de R\$ 43,60, destacou-se como item de maior gasto, totalizando 23% (R\$ 1.615.685,20) do total anual despendido com a aquisição de medicamentos, gerenciados pelo Serviço de Farmácia do hospital.

Discussão

A Organização Mundial de Saúde ressaltou que os gastos com medicamentos, em muitos países desenvolvidos, vêm aumentando em 10 a 18% ao ano (OMS, 2002b). Estudos realizados na Espanha, Reino Unido e Canadá e Estados Unidos também descreveram uma elevação significativa nos últimos anos (Laporte *et al.*, 1997; Mehl; Santell, 1997; Macdonald, 2003).

No Brasil, a participação dos gastos federais com medicamentos também tem aumentado em relação ao gasto total em saúde na última década (Vieira e Mendes, 2007). Entre 2002 e 2006, houve um crescimento de 123,9% no valor liquidado de ações do orçamento da União que financiam a aquisição de produtos farmacêuticos, sendo 16 vezes superior ao aumento com os gastos totais em saúde. A maior contribuição nesse aumento deveu-se a medicamentos excepcionais, utilizados na assistência de alta complexidade. A análise de Vieira (2009) do gasto total com medicamentos pelo Ministério da Saúde excluiu os gastos com medicamentos para uso exclusivamente hospitalar, os quais são financiados com recursos das autorizações de internação hospitalar, e os destinados à oferta de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos, financiados com recursos das autorizações de procedimentos de alta complexidade em oncologia (Vieira, 2009; Ferraz e Vieira, 2009). Considerando-se o perfil do que é consumido dentro do ambiente hospitalar (com diversos medicamentos de custo unitário mais elevado), do mesmo modo que os medicamen-

tos de uso dirigido ao tratamento das neoplasias, o aumento verificado pode ser consideravelmente maior.

Paoletti (1982) observou o aumento da quantidade de medicamentos consumidos por paciente em um hospital argentino, relatando um incremento no uso de novos fármacos de custo usualmente mais elevado. Luiza *et al.*, em 1999, discutiram que a exigência do fornecimento do que há de mais novo no âmbito da terapêutica contrapõe-se aos riscos das inovações, em que cada vez mais fármacos com estreitas margens terapêuticas exigem procedimentos técnicos mais sofisticados. Nesse contexto, o peso na despesa com saúde de hospitais universitários, por utilizarem tecnologia de ponta e envolverem ensino e pesquisa, é o dobro de sua participação no volume de atendimento, ao mesclarem atos médicos e procedimentos didáticos (Médici, 2001).

Os Relatórios de Gestão da instituição de ensino superior sob exame, que apresentam os gastos anuais para aquisição de produtos farmacêuticos nos anos de 2007 e 2008, indicaram investimento de cerca de R\$ 12.000.000,00 e R\$ 6.200.000,00, respectivamente. Foram realizadas aproximadamente 6.400 cirurgias e 9.200 internações em 2007, e 4.600 cirurgias e 7.700 internações em 2008 na Unidade. Esses documentos permitem uma pequena comparação com os dados obtidos neste estudo, no qual o gasto para o período de 1 ano entre outubro de 2008 e setembro de 2009 foi de cerca R\$ 8.000.000,00 com produtos farmacêuticos (incluindo-se os gastos com soluções parenterais de grande volume) para a realização de 4.968 cirurgias e 6.737 internações.

Quanto à classificação por órgão ou sistema de ação terapêutica dos itens de maior relevância nos gastos (itens A), o consumo de antineoplásicos e imunomoduladores representou, aproximadamente, metade do dispêndio. Não foram encontrados na literatura trabalhos realizados em outros hospitais brasileiros sobre os medicamentos de maior gasto. Um estudo sobre o consumo de medicamentos em 26 hospitais de Portugal, nos anos de 2005 e 2006, demonstrou a mesma

classe terapêutica como responsável pelo maior peso relativo entre os gastos hospitalares do Sistema Nacional de Saúde com medicamento. Na análise por substância química do estudo português, o medicamento mesilato de imatinibe também foi descrito, sendo responsável por 6,3% do gasto total. Outros fármacos que não constavam na lista de medicamentos essenciais do hospital universitário do presente estudo, tais como trastuzumabe e infliximabe, também se destacaram pela significativa influência nos gastos hospitalares do país europeu.

A presença de itens classificados no grupo anatômico como V (vários) coaduna-se com o perfil de complexidade do hospital universitário. Estão classificados, de acordo com a ATC, diferentes tipos de fármacos, dentre eles, meios de contraste utilizados em Medicina nuclear e soluções para conservação de órgãos, preconizadas em transplantes que acontecem na Unidade.

O importante percentual de medicamentos antineoplásicos entre os itens A era esperado, já que o Hospital também realiza, dentre os procedimentos de alta complexidade, tratamento oncológico. A evolução no tratamento de neoplasias pela descoberta de alvos moleculares e a introdução desses novos fármacos no mercado contribuem para os altos preços praticados. A incorporação tecnológica na Medicina sempre agrega custos, seja porque se dá usualmente em caráter complementar às tecnologias em saúde já existentes, seja pela proteção patentária, que garante às empresas o direito de exclusividade na produção (Pavitt, 1984; Bermúdez *et al.*, 2000; Kligerman, 2001; Vianna e Caetano, 2005). Além disso, o país possui forte dependência de importação tecnológica no setor Saúde, sendo mais aguda em áreas de maior complexidade tecnológica, em que há poucas possibilidades de alternativas terapêuticas passíveis de emprego em situações específicas (Gadelha *et al.*, 2003; Gadelha, 2006).

Os preços de medicamentos relacionam-se aos gastos com a pesquisa e desenvolvimento de novas moléculas, mas são influenciados principalmente pelo grau de inovação, potencial terapêutico, *marketing* farmacêutico e proteção patentária (Chaves, 2006; Meiners, 2008). No tratamento da alta complexidade, os antineoplásicos são um bom exemplo dessa análise, ao se considerar a pressão exercida pelos pacientes (orientada pelo potencial benefício atribuído, neste caso, à sobrevida após o diagnóstico) e a oferta do produto (limitada pelo número de empresas produtoras ou o monopólio caracterizado pela exclusividade na exploração do fármaco inovador). Em uma avaliação da concorrência de preços entre medicamentos genéricos e seus respectivos medicamentos de referência, observou-se que somente 1% dos antineoplásicos e agentes imunomoduladores possuíam genéricos registrados no Brasil até maio de 2004 (Vieira e Zucchi, 2006). De acordo

com a Anvisa (2010), os medicamentos sob patente representam menos de 1% do consumo e mais de 10% dos gastos com medicamentos no Brasil.

Os dados de consumo de mesilato de imatinibe, responsável por mais de 20% do total gasto em 1 ano para aquisição de todos os medicamentos selecionados, relacionam-se ao tratamento crônico de menos de 30 pacientes. Kligerman (2003), ao fazer uma reflexão sobre a pesquisa médica e a incorporação tecnológica responsável, aponta que as fronteiras da ética devem ser lembradas quando o número de indivíduos que lucram com o lançamento de um novo insumo médico é maior que o número de doentes que dele se beneficiam. A indústria responsável pela fabricação do mesilato de imatinibe, por exemplo, busca há seis anos o depósito da patente na Índia, país onde o tratamento com o medicamento genérico custa menos de US\$ 200,00 por mês. No Brasil e em outros países onde a patente foi obtida, o tratamento custa cerca de US\$ 2.600,00 por mês, conforme a Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (ABPI, 2009). Outrossim, uma comparação dos preços de medicamentos sob patentes em oito países constatou que o valor do tratamento com mesilato de imatinibe no Brasil é maior que o praticado nos Estados Unidos, Canadá, Espanha, França, Portugal, Itália, Grécia e Austrália (Anvisa, 2010).

Além de mesilato de imatinibe e de capecitabina, o consumo anual de remifentanil, solução para conservação de órgãos, nutrição parenteral, acetato de gossereleína e albumina humana significaram um gasto anual maior que R\$ 200.000,00 (aproximadamente 3% do gasto total anual em medicamentos gerenciados pela Farmácia). A ampliação do período de coleta dos dados seria necessária para uma análise mais apurada, a fim de corroborar a relevância do gasto com esses medicamentos. Todavia, fatores como a inexistência de outros fabricantes e a especificação de formulações restringindo as propostas podem ter contribuído para o elevado valor unitário.

A vigência do paradigma biotecnocientífico (que incentiva a incorporação tecnológica) e da cultura dos limites (que seleciona as tecnologias) constitui um grande desafio aos sistemas sanitários, suscitando debates éticos e políticos sobre as escolhas a serem feitas (Schramm e Escosteguy, 2000). Se, por um lado, essas escolhas podem ter implicações negativas na qualidade da assistência prestada, por outro, a promoção de fóruns de discussão hospitalares que atendam às recomendações da Organização Mundial de Saúde constituem uma importante estratégia de otimização dos recursos. As CFT são classificadas como uma das 12 intervenções fundamentais para a promoção do uso racional de medicamentos, o qual pode ser importante elemento na busca pela eficiência

na utilização dos recursos em saúde. Essas comissões devem possuir objetivos claros, mandato firme, apoio da direção do hospital, transparência, ampla representação, competência técnica, enfoque multidisciplinar e recursos suficientes para aplicação das decisões (OMS, 2002a).

Pertencem a esse comitê multidisciplinar o aconselhamento referente a todos os aspectos do uso de medicamentos, a avaliação e seleção de fármacos essenciais, o desenvolvimento (ou adaptação) e implementação de diretrizes clínicas e políticas de uso de medicamentos, o monitoramento do uso e identificação de problemas, o gerenciamento em reações adversas e erros de medicamentos e a informação sobre medicamentos (WHO, 2003).

As atividades das CFT são bem conhecidas na Austrália, Estados Unidos e em países europeus (Marques e Zucchi, 2006). No Canadá e Austrália, por exemplo, são consideradas todas as variáveis sociais, econômicas, médicas e sanitárias para avaliar a incorporação de um medicamento dentro do sistema de benefícios farmacêuticos e dos formulários terapêuticos utilizados nos sistemas de atenção à saúde (Manley, 1996).

No Brasil, ainda faltam estudos sobre a existência, a estrutura, a metodologia de trabalho e a avaliação da qualidade dessas comissões (Marques e Zucchi, 2006). Um estudo realizado em 250 hospitais brasileiros, no ano de 2003, mostrou que o funcionamento da CFT era regular em apenas 9 (Osório-de-Castro e Castilho, 2004). Esse cenário preocupa ao considerarmos a existência de mais de 100 mil preparações farmacêuticas no mercado mundial, que permitem, além do tratamento e prevenção de doenças, altos lucros empresariais (WHO, 2003).

Por se tratar de um hospital universitário de grande porte e alta complexidade, a escassez de dados sobre a seleção de medicamentos e outras atividades da CFT, instituída há mais de dez anos, pode indicar uma atuação ainda incipiente diante do papel fundamental de racionalização da terapêutica farmacológica. Presume-se que o monitoramento no uso de medicamentos custosos, como a albumina humana, e potencialmente perigosos, tais como antibióticos de última geração ou medicamentos oncológicos (Matos e Rozenfeld, 2005; WHO, 2003), poderia influenciar os resultados obtidos quanto ao seu consumo. É sabido também que as restrições à prescrição e/ou dispensação de medicamentos de custo elevado são estratégias regulatórias gerenciais para promoção do uso racional de medicamentos por parte dos profissionais de saúde (Marin *et al.*, 2003). No caso em questão, contudo, elas foram mínimas, sendo observadas em apenas seis (10%) dos medicamentos com grande relevância financeira.

Algumas hipóteses podem indicar o motivo dessa baixa normatização na unidade hospitalar em questão, como a resistência ao uso (ou às restrições de uso) de uma lista de medicamentos selecionados; o ensejo de experimentação de novas tecnologias existentes; a existência de conflitos de interesses ou, ainda, o pouco conhecimento relativo à gestão dos custos hospitalares por parte dos prescritores (Mckee e Healy, 2000; Bocchi e Marin Neto, 2001; Médici, 2001; Wannmacher, 2006). Essa dificuldade de regulação é danosa, particularmente à gestão, pelo maior impacto nos gastos.

Diante dos altos custos das novas tecnologias e inovações, em um contexto de subfinanciamento da saúde, tornou-se imperativo para os gestores públicos e privados, com vistas a subsidiar as tomadas de decisões, o conhecimento da real dimensão dos benefícios dessas novas tecnologias, assim como seus impactos sobre o financiamento dos serviços e ações de saúde (Scheffer, 2008). Considerando-se as particularidades do campo onde foi realizado o estudo, segundo Machado e Küchenbecker (2007), é no âmbito dos hospitais universitários que se manifestam as tensões inerentes à complexidade da articulação de políticas de educação e saúde. A integração entre o ensino e a assistência no contexto do SUS é estreitamente relacionada à capacidade dos serviços e modalidades assistenciais para resposta às demandas de saúde da população

A falta de documentação referente à incorporação de todos os medicamentos pela CFT – que complementariam a análise sobre os dados do ano da primeira aquisição de cada medicamento como *proxy* do tempo de incorporação na Unidade – é uma das limitações do presente estudo, assim como o curto período de coleta de dados (um ano). Entretanto, seu caráter exploratório permite a abertura para mais levantamentos que objetivem monitorar a incorporação e os gastos com medicamentos, em especial os de grande relevância financeira. Os resultados podem ainda contribuir para outros tipos de análises, tendo em vista a escassez de trabalhos brasileiros sobre o tema.

■ Conclusões

Os medicamentos sob análise – insumos de grande relevância entre as despesas totais de um hospital universitário de alta complexidade – representaram um gasto anual aproximado de R\$ 7.000.000,00. O inibidor de tirosina quinase, mesilato de imatinibe, foi o medicamento de maior custo anual, sendo responsável por 23% desse total gasto no período, para tratamento crônico de menos de 30 pacientes. Outros 56 itens de alto custo, somados ao imatinibe, representaram 15% do

total de medicamentos e 85% do gasto anual, destacando-se os antineoplásicos e imunomoduladores.

Apesar da presença da CFT no hospital estudado, não existem arquivadas todas as informações quanto aos critérios e processos que subsidiaram a seleção dos medicamentos essenciais, assim como as normas ou estratégias gerenciais regulatórias preconizadas pela Organização

Mundial de Saúde. Perante os desafios da assistência, ensino e pesquisa de alta complexidade, a incorporação de alternativas terapêuticas com grande impacto econômico requer a análise detalhada e o contínuo monitoramento por uma comissão multidisciplinar. Esse compromisso institucional é imprescindível para assegurar a racionalização do uso de medicamentos.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Medicamentos com patentes de moléculas no Brasil*. 2010 Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/df7208041f61640976ddfde10276bfb/Trabalho+de+Patentes.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 26 abr. 2010.
- _____. *Denominações Comuns Brasileiras*. 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/2006/index.htm>. Acesso em: 30 set. 2009.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (ABPI). *ABPI em pauta.com*. 1º de setembro de 2009. 2009. Disponível em: www.abpi.org.br/empauta/terca/010909.pdf. Acesso em: 11 nov. 2009.
- BRASIL. Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Avaliação de tecnologias em saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, n. 4, p. 743-747, 2006.
- _____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS*, v. 9. Brasília: Conass, 2007. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS).
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. 6. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. (Textos Básicos de Saúde)
- _____. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/>. Acesso em 11 nov. 2009.
- BERMÚDEZ, J.A.Z. et al. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.
- BOCCHI, E.A.; MARIN NETO, J.A. Application of the principles of evidence-based medicine in programs to assess high-cost procedures and medications. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 76, n. 4, p. 343-346, 2001.
- BODSTEIN, R. Atenção básica na agenda da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 7, n. 3, p. 401-412, 2002.
- CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (CNES). Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>. Acesso em 26 abr. 2010.
- CHAVES, G. C. *Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?* Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2006.
- FERRAZ, O. L. M.; VIEIRA, F.S. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados: Revista de Ciências Sociais*, v. 52, n. 1, p. 223-251, 2009.
- GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, v. 40, nº especial, p. 11-23, 2006.
- GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 19, n. 1, p. 47-59, 2003.
- GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M.; ROSA, M. B. Abastecimento e gerenciamento de materiais. In: MAGALHÃES, M. J. V.; REIS, A. M. M. *Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar*. São Paulo: Atheneu, 2003.
- GUIMARÃES, A. L. F. *Gestão e racionalização na distribuição de medicamentos e materiais clínicos: um estudo de caso no Hospital Escola da Universidade de Taubaté*. Dissertação (Mestrado em Gestão e Desenvolvimento Regional), Universidade de Taubaté, Taubaté, SP, 2004.
- HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO (HUCFF). Disponível em: <http://www.hucff.ufrj.br/>. Acesso em 5 fev. 2010.
- KLIGERMAN, J. Assistência oncológica e incorporação tecnológica. *Revista Brasileira de Cancerologia*, v. 47, n. 3, p. 239-243, 2001.
- _____. Pesquisa médica e incorporação tecnológica. *Revista Brasileira de Cancerologia*, v. 49, n. 1, p. 3-4, 2003.
- KONDRO, W. Drug Spending Hits \$24.8 Billion. *CMAJ*, v. 175, n. 1, p. 22, 2006.
- KRAUSS-SILVA, L. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 501-520, 2003.
- LAPORTE, J. R. et al. El gasto en medicamentos (2). *Butlletí Groc*, v. 10, n. 1, 1997.
- LUIZA, V. V.; OSÓRIO DE CASTRO, C. G. S.; NUNES, J. M. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade-custo. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 15, n. 4, p. 769-776, 1999.
- MACDONALD, S. Increased drug spending is creating funding crisis, report says. *British Medical Journal*, v. 326, n. 7391, p. 677, 2003.
- MACHADO, S. P.; KUCHENBECKER, R. Desafios e perspectivas futuras dos hospitais universitários do Brasil. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 12, n. 4, p. 871-877, 2007.
- MANLEY, J. Cost-effectiveness: the need to know. *Australian Prescriber*, v. 19, n. 3, p. 58-59, 1986.
- MARIN, N. et al. (Org.). *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.
- MARQUES, D. C.; ZUCCHI, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: quem das diretrizes internacionais. *Pan American Journal of Public Health*, v. 19, n. 1, p. 58-63, 2006.
- MATOS, G. C.; ROZENFELD, S. Avaliação do uso de albumina humana em

- hospital do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, n. 4, p. 1224-1233, 2005.
- MCKEE, M.; HEALY, J. The role of the hospital in a changing environment. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 78, n. 6, p. 803-810, 2000.
- MÉDICI, A. C. Hospitais universitários: presente, passado e futuro. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 47, n. 2, p. 149-156, 2001.
- MEHL, B.; SANTELL, J. P. Projecting future drug expenditures. *American Journal of Health-Systems Pharmacy*, v. 54, n. 2, p. 153-161, 1997.
- MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 24, p. 7, p. 1467-1478, 2008.
- MESSEDER, A. M.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.
- MOTA, D. M. *et al.* Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 13, suplemento, p. 589-601, 2008.
- NOVAES, M. L. O.; GONÇALVES, A. A.; SIMONETTI, V. M. M. Gestão das farmácias hospitalares através da padronização de medicamentos e utilização da curva ABC. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 13, 2006, Bauru. *Anais...* Bauru, SP, 2006, p. 1-8.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. Genebra: OMS, 2002a. (Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS).
- _____. *Selección de medicamentos esenciales*. Genebra: OMS, 2002b. (Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS).
- OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S.; CASTILHO, S. R. (Orgs). *Diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil*. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004.
- PAOLETTI, H. C. Estudio comparativo del consumo hospitalario de medicamentos. *Acta Farmacéutica Bonaerense*, v. 1, n. 2, p. 125-133, 1982.
- PAVITT, K. Sectoral patterns of technical change: towards a taxonomy and a theory. *Research Policy*, v. 13, n. 6, p. 343-373, 1984.
- PORTUGAL. Ministério da Saúde. *Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar (Ano 2005/2006)*. Maio, 2007. Disponível em <http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/66372AB7-D6F9-4185-890D-3EFBA77BE42D/0/Consumodemedicamentosno meioHospitalar.pdf> Acesso em 5 jan. 2010.
- QUEIROZ, A. C. S.; BARBOSA, A. P. Racionalidade e incorporação de tecnologia em saúde: a experiência de um hospital de alta complexidade em S. Paulo. *RAE - eletrônica*, v. 2, n. 1, p. 1-12, 2003.
- SCHEFFER, M. C. *Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos anti-retrovirais no Sistema Único de Saúde*. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva). Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, 2008.
- SCHRAMM F. R.; ESCOSTEGUY C. C. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 16, n. 4, p. 951-961, 2000.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR (SBRAFH). *Guia de boas práticas em farmácia hospitalar e serviços de saúde*. São Paulo: Ateliê Vide o Verso, 2009.
- TRINDADE, E. A incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde: o desafio da análise dos fatores em jogo. *Cadernos de Saúde Pública*. v. 24, n. 5, p. 951-964, 2008.
- UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO (UFRJ). Pró-Reitoria de Planejamento e Desenvolvimento. *Relatório de Gestão UFRJ*. Disponível em: <http://www.pr3.ufrj.br/pr3/relatorios.htm>. Acesso em 26 jan. 2010.
- VIANA, A. L. D.; ELIAS, P. E. M. Saúde e desenvolvimento. *Ciência e Saúde Coletiva*. v. 12, suplemento, p. 1765-1777, 2007.
- VIANNA, C. M. M.; CAETANO, R. Avaliações econômicas como um instrumento no processo de incorporação tecnológica em saúde. *Cadernos de Saúde Coletiva*. v. 13, n. 3, p. 747-766, 2005.
- VIEIRA, F. S. Gastos do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. *Revista de Saúde Pública*, v. 43, n. 4, p. 674-681, 2009.
- VIEIRA, F. S.; MENDES, A. C. R. *Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf. Acesso em 27 jan. 2010.
- VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Revista de Saúde Pública*. v. 40, n. 3, p. 444-449, 2006.
- WANNMACHER, L. Quanto é evidente a evidência em saúde? In: Organização Pan-Americana da Saúde. *Uso racional de medicamentos: temas selecionados*, v. 3, n. 5. Brasília: OPAS, 2006, p. 1-6.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Drug and therapeutics committees: a practical guide Department of Essential Drugs and Medicines Policy*. Geneva: WHO, 2003.
- WHO COLLABORATING CENTRE; NORWEGIAN INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH. *Anatomical-Therapeutic-Chemical Classification Index*. 2009. Disponível em: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Acesso em 30 set. 2009.

Recebido em: 19/5/2010
Aprovado em: 26/10/2010