

Análise farmacoeconômica das apresentações de somatropina

Pharmacoeconomic analysis of somatropin's pharmaceutical forms

ANDRADE, W. W.^{1*}; DUARTE, L. F.²; GONÇALVES, T. S.³

¹ Fundação Ezequiel Dias - Funed. Belo Horizonte/MG, Brasil

² GE Healthcare do Brasil. São Paulo/SP, Brasil

³ Graduando em Farmácia. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte/MG, Brasil

Autor correspondente: *Wenderson Walla Andrade

Rua cantor Luiz Gonzaga 209/201 - Castelo - Belo Horizonte/MG - CEP: 30840-340 | Telefone: (31)98455-7463; (31) 3314-4023

E-mail: wwandrade@gmail.com / wenderson.andrade@funed.mg.gov.br

Recebido em 14/01/2019; Aceito em 19/03/2019

Resumo

A somatropina faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica desde 2003, sendo que até 2017 eram disponibilizadas no Sistema Único de Saúde apenas as apresentações de 4UI e 12UI, apesar de dois laboratórios oficiais terem realizados parcerias para o desenvolvimento produtivo onde comercializariam apresentações de 16UI e 36UI junto ao Ministério da Saúde durante sua transferência de tecnologia. Neste estudo verificou-se que as apresentações 16UI e 36UI são economicamente mais interessantes para o SUS, do que as de 4UI e 12UI, e caso o MS adquirisse nos próximos 10 anos às apresentações 4UI e 12UI teria um gasto de 6,7 vezes maior do que se fossem adquiridas as apresentações 16UI e 36UI, correspondendo a um gasto a mais de R\$ 402,1. Essa substituição teria um impacto no número de ampolas desperdiçadas, uma vez que o desperdício das apresentações de 4UI e 12UI é de 6,12 vezes maior comparado às de 16UI e 36UI. Após a apresentação do referido estudo no III Simpósio Internacional de Imunobiológicos em 2016 e o envio de uma nota técnica sobre o assunto, o Ministério da Saúde aumentou o número de apresentações de somatropina para sete (4UI, 12UI, 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI) sendo a aquisição é referenciada para qual empresa apresentar menor valor de UI, evitando desperdício de recursos públicos do Sistema Único de Saúde.

Palavras chaves: somatropina; assistência farmacêutica; mercado farmacêutico público; saúde pública.

Abstract

The somatropin has been part of the Specialized Component of Pharmaceutical Assistance in Brazil since 2003, and only until 2017 the pharmaceutical forms related to 4UI and 12UI were available in the country's Universal Healthcare System (SUS) even though two official laboratories had already made deals related to the productive development where they commercialized 16UI and 36UI's pharmaceutical forms alongside Ministry of Health (MS) during the technology transfer process. In this study it was verified that 16UI and 12UI's pharmaceutical forms are more economically benefic towards SUS than those of 4UI and 12UI, and if the MS would acquire in the next 10 years the 4UI and 12UI's pharmaceutical forms it would cost 6,7 times more when compared to the acquisition of 16UI and 36UI corresponding to the total of R\$ 402,1 million. Said substitution would have an impact on the number of wasted vial, considering that said waste related to the pharmaceutical forms 4UI and 12UI are 6,12 times bigger in comparison to 16UI and 36UI. After the presentation of the mentioned study in the III International Symposium on Immunobiology in 2016 and after the dispatch of a technical note about the subject, the Ministry of Health has increased the number of somatropin's pharmaceutical forms to the total of seven (4UI, 12UI, 15UI, 16UI, 18UI, 24UI and 30UI) and the acquisition criteria started focusing on which company presents the lowest UI value, avoiding waste in public resources in the Universal Healthcare System.

Keywords: somatropin; pharmaceutical care; public pharmaceutical market; public health.



INTRODUÇÃO

Atualmente a Assistência Farmacêutica está organizada em três componentes: básico, estratégico e especializado (BRASIL, 2014a). Este último com origem na Portaria Nº 1.318/GM de, 23 de julho de 2002, então denominado componente de dispensação excepcional (Brasil, 2002). Estes medicamentos foram colocados no grupo 36 (grupo de medicamentos) da tabela descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS (BRASIL, 2002).

A partir de 2003, o componente especializado passou por diversas reformulações, como a centralização da aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde (MS), a coparticipação do Governo Federal, Estados, Distrito Federal no seu financiamento. A criação de linhas de cuidados para doenças contempladas neste componente é considerada a mudança mais importante e de maior impacto no aumento do número de medicamentos disponibilizados pelo componente, onde foram divididos em três grupos de acordo com características, responsabilidades e formas de organização (BRASIL, 2013):

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal para aquisição, programação,

armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do CEAF;

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF).

A publicação da Portaria GM/MS nº 1.554/2013 que “Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)” é a mais atual legislação do governo federal sobre o financiamento (BRASIL, 2013).

Com estas mudanças no CEAF, ocorreu um crescimento de 53% no número de fármacos disponibilizados, passando de 91 em 2002 para 139 em 2014, e de 24% no número de medicamentos disponibilizados, passando de 213 em 2002 para 265 em 2014, considerando apenas os medicamentos dos grupos 1 e 2.

Em 2018 o número atualizado de medicamentos disponibilizados pelo CEAF é de 228 fármacos em 407 apresentações farmacêuticas, indicados para o tratamento das diferentes fases evolutivas das doenças contempladas. Já o grupo 1 passa a ser composto por 98 fármacos em 171 apresentações farmacêuticas, sendo que destes, 72 fármacos em 127 apresentações são adquiridos pelo MS. O grupo 2, cujos medicamentos devem ser adquiridos, financiados e dispensados pelas Secretarias Estaduais

de Saúde (SES), passa a ser composto por 53 fármacos em 117 apresentações farmacêuticas (BRASIL, 2018a).

Ocorreu o aumento do gasto do MS com o financiamento (aquisição centralizada e repasse de recursos as Secretarias Estaduais de Saúde e Distrito Federal por meio da Autorização de Procedimento de Alta complexidade - APAC) dos medicamentos do componente especializado de R\$ 500 milhões em 2003, para mais de R\$ 2,65 bilhões em 2009.

Considerando apenas os medicamentos adquiridos pelo MS, o componente especializado representou 62,8% dos gastos do MS em 2012 com medicamentos (BRASIL, 2014a).

O valor gasto (empregado e executado) pelo MS em aquisição de medicamentos cresceu 5,1 vezes entre os anos de 2003 a 2010, chegando a atingir 2,65 bilhões de reais em 2010 como pode ser observado na Figura 1 (BRASIL, 2010a).

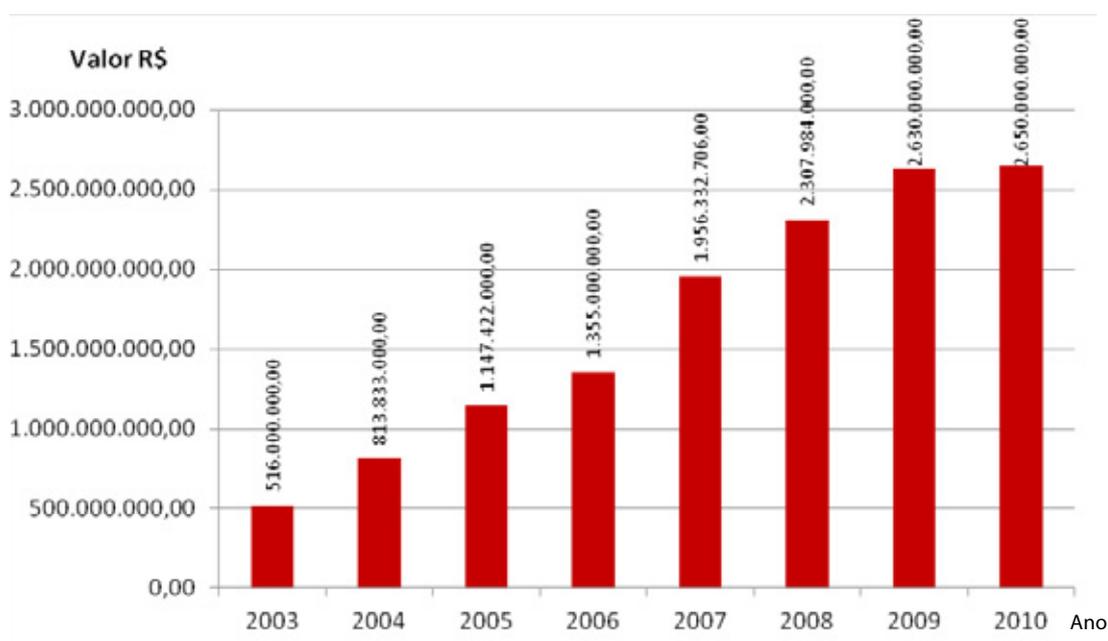


Figura 1: Histórico dos gastos (empregado e executado) pelo Ministério da Saúde no período de 2003 a 2010.

Fonte: Brasil 2010a.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) vêm sendo adotadas pelo Ministério da Saúde como política para, entre outras coisas, “racionalizar o poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à sustentabilidade do SUS e à ampliação da produção no País de produtos estratégicos” e “proteger os interesses da Administração Pública e da sociedade ao buscar a economicidade e a vantajosidade,

considerando-se preços, qualidade, tecnologia e benefícios sociais” (BRASIL, 2014b), sendo substituída pela Portaria de Consolidação No 5 de 28 de setembro de 2017. (BRASIL, 2017).

Periodicamente o Ministério da Saúde elabora a lista de produtos estratégicos do SUS e por meio de portaria os mesmos são publicados. Na lista de produtos estratégicos de 2014 está a somatropina



(BRASIL, 2014c), forma biossintética do hormônio de crescimento (GH) endógeno. Este hormônio é utilizado no tratamento de diferentes causas de baixa estatura, inclusive indicada no tratamento ao longo prazo da síndrome de Turner (doença genética que só acomete as mulheres) e síndrome de Prader-Willi (doença genética que acomete ambos os sexos) (Brasil, 2010b). A somatropina faz parte do CEAF desde 2002, com a publicação da Portaria No 1318, de 23 de julho de 2002, nas apresentações de 4UI e 12UI (Brasil, 2002). Sua aquisição e dispensação até 2014 eram de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde e do DF (Brasil, 2002), sendo que o Ministério da Saúde é responsável pelo ressarcimento financeiro as SES e do Distrito Federal de acordo a aprovação das APACs (BRASIL, 2013).

A demanda de somatropina vem crescendo ao longo dos anos, passando de 1.002.301 unidades internacionais (UI) em 2003 para 2.966.178 UI em 2014, crescimento de 195%. Estratificando a demanda por apresentação disponível até 2016 no SUS, observa-se que na apresentação 4UI ocorreu um crescimento de 115%, passando de 841.205 para 1.807.659 frascos ampola em 2014. Já a apresentação de 12UI teve um aumento de 620%, passando de 161.096 em 2003 para 1.158.519 em 2014.

Em relação ao valor repassado pelo Ministério da Saúde, por intermédio da APAC, às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal, houve um aumento de 136% no preço pago pelo Ministério da Saúde na somatropina de 12UI, passando de R\$ 46,76 em 2003 para R\$ 110,76 em 2013. Em relação à apresentação de 4UI houve uma diminuição de 25%, passando de R\$ 15,68 em 2002 para 11,89 em 2013 (BRASIL, 2002. BRASIL, 2013).

Atualmente sete laboratórios farmacêuticos privados têm registro da somatropina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo que três dispõem de apresentações que estão disponíveis

no SUS. As apresentações registradas na ANVISA são (BRASIL, 2018b):

- Pó liofilizado com 4UI, 12UI, 15UI, 16UI e 36UI;
- Pó liofilizado com 1,33mg (4UI) e 8mg (24UI);
- Solução injetável com 4UI e 12UI;
- Solução injetável com 5mg (15UI), 5,83mg (17,49UI), 8mg (24UI), 10mg (30UI) e 15mg (45UI).

As apresentações em pó liofilizado estão armazenadas em frasco ampolas, enquanto as soluções injetáveis são armazenadas em ampolas, seringas, frascos ampolas e canetas. Cada laboratório farmacêutico privado que tem o registro da somatropina na Anvisa, apresenta valor diferente de seu produto e o mesmo varia de acordo com a apresentação. De acordo com os preços registrados na Câmara de Regulação de Mercado de Medicamento (CMED) em 2012, o preço da UI varia de R\$ 21,58 a R\$ 34,17 (BRASIL, 2015). Atualizando os valores registrados na CMED em dezembro de 2018 os valores registrados de Unidades Internacionais variam de R\$ 17,01 a R\$42,89, uma redução de 26,8% no menor valor e um aumento de 20% no maior valor de Unidades Internacionais (BRASIL 2018b).

Espera-se um aumento natural no número de pacientes em situações clínicas nas quais a somatropina é necessária, tornando-se relevante então à construção de uma sólida parceria que permita ao Ministério da Saúde oferecer acesso à droga de forma a atender esta necessidade.

O objetivo deste estudo é verificar se as apresentações de somatropina disponibilizadas até 2016 no SUS eram mais econômicas do que as apresentações de 16UI e 36UI, que serão disponibilizadas pelo Laboratório Farmacêutico Público Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Biomanguinhos. É importante lembrar que a Fundação Ezequiel Dias – Funed também celebrou uma PDP de somatropina onde disponibilizaria as mesmas apresentações do Biomanguinhos, sendo sua PDP extinta em 2015.



MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo, onde foi analisado o banco de dados das APACs do período de 2003 a 2014, de todas as Secretarias Estaduais de Saúde, considerando 100% dos dados enviados pelas Secretarias Estaduais de Saúde ao Ministério da Saúde. Sendo que a coleta de dados foi realizada no site do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde-DATASUS (BRASIL, 2015b). Após esta coleta foi construído um banco de dados em Excel® 2010 com as seguintes variáveis: ano do registro da APAC; princípio ativo e demanda de unidades farmacêuticas apresentadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Posteriormente foi consolidada a demanda das SES a cada ano e por apresentação (4UI e 12UI).

A demanda de cada apresentação de somatropina foi transformada em Unidades Internacionais, multiplicando o número de ampolas de cada apresentação pelo número de Unidades Internacionais correspondente. Também foi medida a proporção de cada apresentação ano a ano, sua média e a tendência, chegando a estabelecer a tendência de 49% para 4UI (apresentação com menor UI no frasco) e 51% para 12UI (apresentação com maior UI em um frasco), devido à média calculada para os últimos cinco anos.

A partir destes dados foi calculada média aritmética (15%) e mediana (12,19%) de crescimento anual da demanda de UI de somatropina. Devido ao crescimento irregular da demanda e do maior crescimento ocorrido no período de 2013/2014, foi utilizado o crescimento de 10% ao ano para calcular a demanda futura do número de UI de somatropina para os próximos 10 anos (2015 a 2025), que é o tempo estimado para a realização de PDP de medicamento biológico.

A projeção de Unidades Internacionais foi transformada em apresentações farmacêuticas em dois grupos: 1º grupo são as apresentações disponíveis no ano de 2014 no SUS (4UI e 12UI); e o 2º grupo são

as apresentações que serão disponibilizadas pelos laboratórios farmacêuticos públicos em suas PDPs (16UI e 36UI).

A estimativa de Unidades Internacionais foi dividida para cada apresentação farmacêutica em cada grupo, tendo como parâmetro a proporção das apresentações de 49% para 4UI (apresentação com menor UI no frasco) e 51% para 12UI (apresentação com maior UI em um frasco), sendo para a apresentação farmacêutica de 16UI foi utilizada a mesma proporção da apresentação 4UI e da 36UI a proporção de 12UI.

Para verificar qual percentual de utilização de cada apresentação, converteu-se cada UI de cada apresentação em miligramas, utilizando a conversão utilizada pelo protocolo e diretrizes terapêuticas (PCDT) do MS (Brasil, 2010), sendo que cada três UI equivalem a um miligrama (4UI = 1,33mg; 12UI = 4mg; 16UI = 5,33mg; 36UI = 12mg).

Em relação ao desperdício de somatropina, foi levado em consideração o principal público alvo da somatropina, que de acordo com o PCDT do MS (Brasil, 2010) é de 2 a 18 anos, sendo que a principal faixa etária que realiza o tratamento é de 10 anos, com desvio padrão de mais ou menos 3 anos (POLGREEN, 2014d). O peso médio das crianças nessa faixa etária estabelecido de acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística-IBGE de 2008-2009, que é de 25kg (7 anos) a 47,7kg (13 anos) (BRASIL, 2008).

Foi calculada a duração (Tabela 1) e o desperdício de cada apresentação farmacêutica para criança com 25kg e 47,7kg. Sendo que para o cálculo do desperdício utilizou-se as doses mínima (0,025 mg/kg/dia) e máxima (0,035 mg/Kg/dia) do PCDT do MS e uma dose intermediária (dose média) [(dose máxima + dose mínima)/2 = 0,03 mg/Kg/dia] para crianças com peso de 25kg e 47,7kg (BRASIL, 2010).

Tabela 1: Estimativa da duração de cada apresentação de somatropina para criança de 25 kg e 47,7 kg em dias.

Criança	Com 25 kg	4UI	12UI	16UI	36UI
Dose máxima	0,86mg/dia	1,55	4,65	6,20	13,95
Dose média	0,75mg/dia	1,78	5,33	7,11	16,00
Dose mínima	0,63mg/dia	2,12	6,35	8,47	19,05
Criança	Com 47,7 Kg	4UI	12UI	16UI	36UI
Dose máxima	1,67mg/dia	0,80	2,40	3,19	7,19
Dose média	1,43mg/dia	1,78	2,80	3,73	8,39
Dose mínima	1,19mg/dia	2,12	3,36	4,48	10,08

O valor utilizado para calcular o desperdício foi calculado pelo valor da UI pago pelo MS por meio da APAC da apresentação de 12UI (BRASIL, 2013), tendo como parâmetro a dose média.

RESULTADOS

A demanda de somatropina, em Unidades Internacionais, teve um comportamento irregular no período de 2004 a 2014 (Tabela 2) tendo um crescimento médio superior a 10% até 2011, sendo que no ano de 2012 a demanda apresentou-se de maneira não uniforme, tendo um crescimento de apenas 3,22% e no ano de 2013 observa-se um pequeno decréscimo de 12,24% e em 2014 um grande aumento (62,71%).

Tabela 2: Percentual de crescimento de UI de somatropina.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
UI	7,41	20,18	12,19	10,90	14,62	15,28	15,52	10,38	3,22	-12,24	62,71

Fonte: Dados das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade trabalhados pelo autor.

Em relação às apresentações de somatropina disponíveis no SUS até 2014, observa-se uma inversão da demanda das apresentações durante o período do estudo (Tabela 3). No ano de 2003 a demanda da apresentação de 4UI era maior do que da apresentação da apresentação 12UI e chegou a representar 64% da demanda total.

Durante o período do estudo, ocorreu um crescimento na demanda da apresentação de 12UI, e no ano de 2012, observa-se que a demanda da apresentação de 12UI superou a da 4UI, chegando a representar 66% da demanda total em 2014.

Tabela 3: Percentual de participação das apresentações de somatropina de 4UI e 12UI na demanda de somatropina - Brasil 2003 a 2014.

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
4UI	64	67	65	63	65	64	57	52	50	47	52	34
12UI	36	33	35	37	35	36	43	48	50	53	48	66

Fonte: Dados das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade trabalhados pelo autor.

O quantitativo de unidades farmacêuticas a serem adquiridas pelo MS está diretamente relacionado à apresentação da somatropina. Para estimar o volume de unidades farmacêuticas a serem adquiridas pelo MS, a demanda total de UI foi dividida em 49% para apresentação de 4 UI e 51% para a de 12 UI. O mesmo critério foi utilizado para as apresentações de 16 UI (49%) e 36 UI (51%).

Na Tabela 4, está demonstrada a projeção de unidades farmacêuticas de somatropina a serem adquiridas pelo Ministério da Saúde nos próximos dez anos, de acordo com as apresentações de somatropina.

Tabela 4: Estimativa do número de ampolas de somatropina a serem adquiridas pelo Ministério da Saúde nos próximos 10 anos, de acordo com as apresentações de somatropina.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Total
4UI	2.588	2.718	2.854	2.996	3.147	3.304	3.469	3.642	3.825	4.016	32.561
12UI	898	943	990	1.040	1.091	1.146	1.204	1.264	1.327	1.393	11.297
Soma	3.486	3.661	3.844	4.036	4.238	4.450	4.673	4.906	5.152	5.409	43.858
16UI	648	680	714	749	787	826	867	911	957	1.004	8.140
36UI	299	314	330	347	364	382	402	421	442	464	3.766
Soma	947	994	1.044	1.096	1.151	1.208	1.269	1.332	1.399	1.468	11.906
* Diferença	2.538	2.668	2.800	2.941	3.087	3.242	3.404	3.574	3.753	3.945	31.952

OBS: Valores em mil unidades. *Diferença entre o número de ampolas de adquiridas entre pelo Ministério da Saúde das apresentações (4UI+12UI) – (16UI+36UI).

Para determinar o tempo total de duração no tratamento de cada apresentação de somatropina, transformou-se cada Unidade Internacional em miligramas de cada apresentação, de acordo com a equivalência estabelecida pelo protocolo de tratamento do MS (BRASIL, 2010), em que 1 miligrama equivale a 3 unidades internacionais. Posteriormente

foi determinado o número de dias de utilização cada frasco-ampola para as três dosagens (mínima, média e máxima) (Tabela 5). Também foi calculado, para cada apresentação farmacêutica, o percentual de desperdício para dosagem máxima, média e mínima prevista no protocolo do Ministério da Saúde.

Tabela 5: Percentual de desperdício da ampola de somatropina por apresentação.

Dosagem	Paciente com 25 Kg				Paciente 47,7 Kg			
	4UI	12UI	16UI	36UI	4UI	12UI	16UI	36UI
Máxima	50%	20%	14%	7%	100%	20%	25%	13%
Média	50%	17%	13%	0	100%	17%	25%	11%
Mínima	33%	14%	11%	5%	33%	14%	20%	9%
Média	44%	17%	13%	4%	67%	17%	23%	11%

Após o cálculo do percentual de desperdício de cada ampola, foi calculado o número de ampolas que seriam desperdiçadas com a futura demanda de somatropina e o valor financeiro (Tabela 6), tendo como referência

o valor de UI pago pelo MS as Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal por meio da APAC (BRASIL, 2013).

Tabela 6: Comparação entre a perda de frasco-ampola e UI e o valor financeiro das apresentações de somatropina.

	4UI e 12UI	16UI e 36UI	Diferença
Número de Ampolas desperdiçadas	9.447.208	1.531.652	7.915.556
Número de UI desperdiçadas	51.166.178	7.603.618	43.562.560
Valor financeiro estimado do desperdício (R\$)	472.263.825	70.181.391	402.082.433

DISCUSSÃO

Observa-se que, em relação ao comportamento irregular da demanda de somatropina pode ser devido à falta de prestação de contas no respectivo ano, por meio das APACs, das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal, no que se refere à demanda de somatropina, pois as mesmas podem representar as APACs de até três anos anteriores (BRASIL, 2004).

A inversão da utilização das apresentações de somatropina deve-se ao fato de que a dispensação da apresentação de 12UI representa um menor número de ampolas por pacientes, o que facilita a adesão do paciente ao tratamento, diminui a possibilidade de quebra de ampolas de somatropina e diminui o volume de ampolas a ser estocado nos locais de armazenamento e dispensação de medicamentos das Secretarias Estaduais de Saúde, do Distrito Federal e nas residências dos usuários dos medicamentos. Também se deve ao menor desperdício de somatropina nas apresentações com maior número de UI.

Em relação ao número de unidades farmacêuticas a serem adquiridas pelo Ministério da Saúde,

observa-se na Tabela 4, que se forem adquiridas as apresentações 4UI e 12UI, o Ministério da Saúde irá adquirir 31.952.204 ampolas a mais do que se fosse adquirir das apresentações de 16UI e 36UI, ou seja, 73% de ampolas.

O número maior de unidades farmacêuticas das apresentações de 4UI e 12UI implica necessariamente em uma maior estrutura de armazenamento e de transporte, quando comparado ao armazenamento e transporte de medicamento que não necessitam de condições especiais, pois a somatropina necessita de temperatura de armazenamento entre 2oC a 8oC. Mesmo que o Ministério da Saúde já tenha esta infraestrutura, o espaço poderia ser utilizado para outros medicamentos. No caso do transporte, o Ministério da Saúde utiliza transporte terceirizado, logo terá uma maior despesa se continuar adquirindo as apresentações de 4UI e 12UI, quando da centralização da aquisição de somatropina o que já ocorreu em 2015.

Analisando o tempo de duração de cada apresentação de somatropina (Tabela 1), é possível verificar que quanto maior a dosagem da somatropina, maior a duração em dias do produto e que nenhuma somatropina ultrapassa 28 dias de utilização. Ainda pode-se verificar que para pacientes com 47,7 kg a apresentação de 4UI não pode ser utilizada na dosagem máxima, pois não há medicamento em quantidade suficiente para um dia de tratamento.

Em relação ao desperdício de somatropina em Unidades Internacionais, é importante lembrar que a utilização da somatropina está condicionada a estabilidade do produto depois de sua primeira utilização e de seu acondicionamento nas condições estabelecidas pelo laboratório farmacêutico produtor que deve ser entre 2oC a 8oC. A somatropina possui prazo de validade de até quatro (4) semanas (28 dias) após a sua primeira utilização. Estudos demonstram que a administração de injetáveis requer muitos



cuidados, como assepsia, conhecimento da forma correta de administração, entre outros. Um cuidado importante é com relação à contaminação dos frascos ampola. (BRASIL, 1991; SOUZA, 2008). Se um frasco ampola contém quantidade insuficiente de medicamento não há como adicionar o mesmo medicamento de outro frasco ampola para completar o volume final necessário. O que restar em um frasco ampola e não for possível de utilizar como uma dose completa deve ser descartada. (DE BAUN; DADE, 2000).

Observa-se na Tabela 5 que, quanto menor a quantidade de Unidade Internacional na apresentação farmacêutica e maior o peso do paciente, maior o desperdício, que pode chegar a média a 44% para a apresentação de 4UI, para paciente com 25kg e 67% para paciente com 47,7kg. Em contrapartida, nas apresentações farmacêuticas com maior quantidade de Unidades Internacionais o desperdício é menor, o que pode chegar a 4% para apresentação de 36UI em pacientes de 25Kg e 11% para a mesma apresentação para pacientes de 47,7Kg.

Analisando o desperdício que ocorrerá com a aquisição das apresentações de 4UI e 12UI ou com as apresentações de 16UI e 36UI, observa-se na Tabela 6 que, com a aquisição das primeiras apresentações existirá um desperdício superior do que se houvesse a incorporação de apresentações de 16UI e 36UI. Este desperdício pode chegar 6,2 vezes do número de ampolas adquiridas e 7,3 vezes no número de UI e no valor financeiro. Este valor desperdiçado pelas apresentações de 4UI e 12UI é suficiente para que o Ministério da Saúde adquira a demanda de mais de um ano da somatropina, correspondendo à aproximadamente a 25% do repasse anual do Ministério da Saúde para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

O número de Unidades Internacionais desperdiçado nas apresentações de 4UI e 12UI, durante os dez anos

de aquisição de somatropina, é suficiente para tratar durante um ano, aproximadamente 80 mil pacientes, na dosagem máxima, com peso de 47,7Kg.

No relatório do Tribunal de contas da União (TCU) (TC 010.947/2014-0), foi realizada uma análise financeira da centralização de diversos medicamentos, dentre eles a somatropina. Foi constatado que apenas a centralização da aquisição do medicamento já demonstrou ser economicamente viável para o SUS (BRASIL, 2014b).

No III Simpósio Internacional de Imunobiológicos, realizado por Biomanguinhos no Rio de Janeiro de 2016, foi apresentado o resumo do trabalho "Análise Farmacoeconômica das apresentações de somatropina" que posteriormente foi enviado ao MS, onde a partir de 2017 iniciou a aquisição de somatropina para as apresentações 4UI, 12UI, 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI, sendo adquirido a que apresenta menor valor por UI, o que pode demonstrar a conjunção do Ministério da Saúde com o estudo apresentado.

O Ministério da Saúde a partir de 2017 aperfeiçoou seu processo de aquisição de medicamentos aumentando o número de aquisição de somatropina existentes de duas (4UI e 12UI) para sete (4UI, 12UI, 15UI, 16UI, 18UI, 24UI e 30UI) sendo a aquisição é referenciada para qual empresa apresentar menor valor de UI. Caso não houvesse este aumento no número de apresentações pelo MS, e como o medicamento não pode ser compartilhado entre diferentes pacientes, o SUS iria ter prejuízo de aproximadamente R\$ 400 milhões até 2022.

A mudança das apresentações farmacêuticas da somatropina é fator primordial para uma melhor gestão dos recursos financeiros do SUS e sustentabilidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que poderá assegurar mais recursos financeiros para a ampliação do elenco



de medicamentos, realização de capacitação e outras atividades importantes relativas a Assistência Farmacêutica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS /Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014a. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/06/Livro-2-completo-para-site-com-ISBN.pdf>. Acesso em 23 de abril de 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria No 1318, de 23 de julho de 2002. Define, para o Grupo 36 - Medicamentos, da Tabela Descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no Anexo desta Portaria. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília. 2002. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/03/pt-gm-ms-1318-2002.pdf>. Acesso em 23 de abril de 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria No 1554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília. 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 22 de abril de 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). 2018. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacautica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistencia-farmacautica-ceaf>. Acesso em: 10 de janeiro de 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a. 262p.: ISBN 978-85-334-1745-8.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria No 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2014b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2531_12_11_2014.html. Acesso em: 23 de abril de 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação No 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília. 2017. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html#ANEXOXCXV. Acesso em 10 de janeiro de 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria 2.888, de 30 de dezembro de 2014. Define a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do anexo a esta Portaria. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília 2014c. disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt2888_30_12_2014.html. Acesso em 23 de abril de 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova, na forma do Anexo desta Portaria, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - hipopituitarismo. Portaria nº 110, de 10 de março de 2010. Diário Oficial [da] República Federativa Nacional do Brasil, Poder Executivo. Brasília, 2010b. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0110_10_03_2010_rep.html. Acesso em 23 abr. de 2015.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado – CMED. Preço Máximo de Venda ao Governo. Atualizada em 11 de dezembro de 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acesso em 10 de janeiro de 2019.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado – CMED. Lista de preço de medicamentos – preço fábrica preço máximo ao consumidor. Brasília. 2015. Atualizada em 14/04/2015. Acesso em 14 abr. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Regulacao+de+Mercado/Assunto+de+Interesse/Secretaria-Executiva+da+Camara+de+Regulacao+do+Me>



rcado+de+Medicamentos+-+CMED.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS. SITE DO DATASUS. Brasília. 2015b. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>>. Acesso em 14 abr. 2015.

POLGREEN, L.E. et al. Effect of recombinant human growth hormone on changes in height, bone mineral density, and body composition over 1–2 years in children with Hurler or Hunter syndrome. *Molecular Genetics and Metabolism*. February, 2014d. Volume. 111. Issue, 2, pages 101-106.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Antropometria e estado nutricional de crianças, adolescentes e adultos no Brasil. Dados amostrais e estimativas populacionais das medianas de altura e peso, por situação do domicílio e sexo, segundo a idade e os grupos de idade Brasil - período 2008-2009. Acesso em 02 out. 2013. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoodevida/pof/2008_2009_encaia/tabelas_pdf/tab1_1.pdf>. Acesso em 21 outubro 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional. Brasília. CONASS 2004. 100p. página 27.

BRASIL. Ministério da Saúde. Capacitação de Pessoal em Sala de Vacinação Manual do Treinando. 1991. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/salavac_treinando_completo.pdf. Acesso em: 22 de outubro de

2013.

SOUZA, M.C.P.; GOULART, M.A.; ROSADO, V.; REIS, A.M.M. Utilização de medicamentos parenterais em frascos-ampola em uma unidade pediátrica de um hospital universitário. *Rev. Esc. Enferm. USP* 42 (4): 715-22, 2008.

BAUN, B. Transmission of infection with multi-dose vials. *Resource Infection Control*. Vol. 3 No. 3. Disponível em: http://www.infectioncontrolresource.org/Past_Issues/IC11.pdf. Acesso em: 22 outubro 2013.

DADE, J.; WILCOX, M.; KAY, L. Hazards of multiple use of pharmaceutical solutions. *The Lancet*, 356 (11): 1684-1685, 2000.

BRASIL. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. Relatório Fiscalização de orientação centralizada implementada em nove estados, tendo por objeto o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF. Auditoria realizada no estado do Rio Grande do Norte. FALHAS DETECTADAS. DETERMINAÇÕES. CIÊNCIA. MONITORAMENTO PELA SECEX(RN). ARQUIVAMENTO DOS AUTOS. Brasília. 2014e. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/etcu/c?seAbrirDocNoBrowser=true&codArqCatalogado=8025822>. Acesso em: 10 de janeiro de 2019.

Simpósio Internacional de Imunobiológico. Anais do III simpósio internacional de imunobiológicos, Rio de Janeiro, RJ, 2-5 de maio de 2016/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Org.). – Rio de Janeiro, 2016. 200 p. disponível em: <http://docplayer.com.br/82115205-Anais-do-iii-simposio-internacional-de-imunobiologicos.html>. Acesso em 10 de janeiro de 2019.