

O impacto da aquisição/ressarcimento de formulações lipídicas por intermédio do Ministério da Saúde para o HCFMRP-USP

AUTORES

Maria Eduarda Rocha, farmacêutica clínica da Divisão de Assistência Farmacêutica, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Brasil.

Giovana Marcão Araújo Badran, farmacêutica da Divisão de Assistência Farmacêutica, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Brasil.

Lécio Rodrigues Ferreira, médico da Comissão de Uso e Controle de Antimicrobianos e da Comissão de Infecção Hospitalar, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Brasil.

Gilberto Gambero Gaspar, médico da Comissão de Uso e Controle de Antimicrobianos e presidente da Comissão de Infecção Hospitalar, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Brasil.

RESUMO

Este artigo visa apresentar o trabalho desenvolvido pela equipe farmacêutica da Divisão de Assistência Farmacêutica (DAF) e pela equipe médica da Comissão de Uso e Controle de Antimicrobianos e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (Cuca/CCIH) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP). Utilizou-se os canais disponibilizados pelo Ministério da Saúde (MS) para aquisição/ressarcimento dos antifúngicos Anfotericina B Lipossomal (L-AmB) e Anfotericina B Complexo Lipídico (ABCL), ambos de alto custo, através do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf). Dessa forma, foi possível avaliar o impacto financeiro da aquisição/ressarcimento de formulações lipídicas do campus e da Unidade de Emergência (UE), além de demonstrar como isso contribuiu para uma melhor gestão hospitalar e, conseqüentemente, reduziu o teto de gastos do hospital.

Palavras-chave: Aquisição/Ressarcimento; Ministério da Saúde; Antifúngicos; Gestão hospitalar.

INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS), através da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e do Ministério da Saúde (MS), oferece gratuitamente formulações lipídicas para o tratamento das micoses sistêmicas endêmicas e oportunistas e, também, para Leishmaniose, por fazerem

parte do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) ¹.

As micoses sistêmicas são infecções causadas por fungos patogênicos primários, cujas formas infectantes estão diretamente relacionadas ao bioma e a fatores geográficos e climáticos, como o solo, vegetação, umidade, clima, altitude etc. A infecção ocorre principalmente em populações de áreas rurais, com atividades agropecuárias, de caça, de ecoturismo ou em grupos com baixas condições socioeconômicas. Geralmente os indivíduos adquirem a infecção por inalação, sendo o trato respiratório a principal porta de entrada e podendo ocorrer disseminação para todo organismo ²⁻⁴.

As micoses sistêmicas endêmicas são adquiridas pela inalação de conídios, que causam lesões pulmonares primárias e disseminação hematogênica, resultando em lesões extrapulmonares. Entre as principais doenças causadas, estão: paracoccidioidomicose, histoplasmoze, criptococose, coccidioidomicose e feohifomicose sistêmica ⁴.

As micoses oportunistas acometem indivíduos com imunodeficiência, tendo a porta de entrada e o quadro clínico variável. As lesões podem ser cutâneas, subcutâneas e sistêmicas. As principais doenças causadas sendo: aspergilose, mucormicose, fusariose, pneumocistose e candidíase sistêmica ⁴.

As micoses sistêmicas endêmicas e oportunistas são relevantes problemas de saúde pública, e seus sintomas dependem do tipo e do estado imunológico do indivíduo. Os sintomas variam desde lesões cutâneas simples na pele até quadros graves com comprometimento sistêmico (disseminado), que podem evoluir para óbito, principalmente se não diagnosticadas e tratadas ³.

A Leishmaniose é uma doença infecciosa, não contagiosa, ocasionada por protozoários do gênero *Leishmania*. Entre eles, existem dois tipos: leishmaniose tegumentar (LT) ou cutânea (LC); e a leishmaniose visceral (LV). O tratamento é feito seguindo os critérios de usos disponibilizados nos manuais do MS, sendo: *Leishmaniose Visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade* (2011)¹³; *Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com coinfeção Leishmania-HIV* (2011)¹⁵ e *Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar* (2017)¹⁴. Vale enfatizar que a Anfotericina B Lipossomal (L-AmB) é a droga de tratamento de primeira escolha para gestantes e para pacientes que apresentem contraindicações ou demonstrem refratariedade/toxicidade ao uso de outros tratamentos, como antimoniais pentavalentes ^{8,12-15}.

A aquisição de Anfotericina B Lipossomal (L-AmB) ou Anfotericina B Complexo Lipídico (ABCL) para tratamento dos pacientes com micoses sistêmicas endêmicas ou com micoses oportunistas se faz por meio do preenchimento da “Ficha de Solicitação de Medicamentos Antifúngicos para pacientes com Micoses Sistêmicas Endêmicas”⁶, que é realizado pelo médico infectologista, mas pode ser feito também por outra especialidade médica. Junto à ficha, devem estar anexados os exames que comprovem o diagnóstico da infecção fúngica e a cópia da sorologia para Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e enviados, via e-mail, para o Programa de Micoses Sistêmicas Endêmicas do Ministério da Saúde, que avalia a solicitação e aprova (ou não) o ressarcimento da L-AmB ou ABCL. A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) e a Divisão

de Assistência Farmacêutica (DAF) são responsáveis pelo recebimento, armazenamento e dispensação do medicamento para cada paciente específico.

Segundo o Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde ^{10,11},

Tornou-se possível a utilização das formulações lipídicas de anfotericina B para tratamento de pacientes com infecção pelo HIV com meningite criptocócica ou neurocriptococose ou mucormicose ou histoplasmose.

Para outras infecções fúngicas em pacientes com HIV, ainda não é possível solicitar essas formulações.

A aquisição de L-AmB para tratamento de Leishmaniose se dá pelo preenchimento de informações relativas ao caso atendido no hospital no formulário “Solicitação de Anfotericina B Lipossomal para Pacientes com Leishmaniose”, do Ministério da Saúde, via REDcap link ^{5,7}. O protocolo gerado é encaminhado via e-mail para a Vigilância Epidemiológica, Divisão de Zoonoses e DRS XIII (Departamento Regional de Saúde). A Vigilância Epidemiológica e a Divisão de Zoonoses são responsáveis por avaliar a solicitação e aprovar (ou não) a aquisição/ressarcimento de Anfotericina B Lipossomal. A DRS XIII recebe o medicamento, posteriormente, e a CAF e a DAF são responsáveis por retirá-lo, armazená-lo e dispensá-lo para cada paciente específico.

O HCFMRP-USP, Campus e Unidade de Emergência (UE), realiza a aquisição/ressarcimento de formulações lipídicas através do Programa Micoses Sistêmicas Endêmicas e do Programa Leishmaniose do MS, desde 2016, obedecendo sempre critérios de dispensação e notas informativas oficiais.

Quanto ao Programa Micoses Sistêmicas Endêmicas, segundo o Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde¹¹:

O Complexo lipídico de Anfotericina B deverá ser solicitado para todos os casos de infecções fúngicas graves em que haja indicação do uso do poliênico, enquanto que, a Anfotericina B Lipossomal está com a indicação restrita para os casos de infecções fúngicas graves em que haja comprometimento do Sistema Nervoso Central (SNC).

Já em relação ao Programa Leishmaniose, segundo a Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde⁸:

A oferta da Anfotericina B Lipossomal adquirida pelo MS, destina-se ao tratamento exclusivo de pessoas com leishmanioses que atendam aos critérios de uso estabelecidos pelos documentos norteadores do manejo clínico e terapêutico das leishmanioses.

JUSTIFICATIVA

Este estudo visa expor que, por meio da aquisição das formulações lipídicas via MS, os gastos tendem a diminuir e, conseqüentemente, essa verba pode ser aplicada em outras despesas,

como compra de medicamentos, materiais e equipamentos. Com isso, contribui-se de forma ativa para uma melhor gestão hospitalar, balanceamento orçamentário e planejamento financeiro.

OBJETIVO

Identificar e analisar os dados assistenciais referentes ao uso de antifúngicos de alto custo nos anos de 2016 a 2022, e indicar em números financeiros os valores adquiridos através do MS. Esses dados visam levantar o impacto financeiro resultante da economia realizada através da aquisição/ressarcimento das formulações lipídicas, comprovando uma cooperação com o equilíbrio orçamentário do HCFMRP-USP Campus-UE.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo observacional, com abordagem quantitativa, com coleta sistemática de informações do HCFMRP-USP Campus-UE e revisão literária. Os dados de consumo e ressarcimento foram coletados através do sistema Gestão Materiais do HCFMRP-USP, no qual foram verificados os dados dos antifúngicos no período preestabelecido. Ambos foram comparados e demonstrados através de tabelas e dados financeiros, conforme os gráficos 1 e 2.

Os processos para solicitação das formulações lipídicas de Anfotericina B para Micoses Sistêmicas Endêmicas (CID contemplado no Cesaf) são realizados pela equipe farmacêutica da DAF, que monitora a concessão de antifúngicos para os pacientes necessitados, visando avaliar a possibilidade de ressarcimento, e encaminha os casos para a avaliação da equipe médica da Cuca/CCIH. A DAF é responsável por enviar os formulários de solicitação preenchidos pelo médico aos respectivos órgãos dispensadores e monitorar o recebimento desses antifúngicos encaminhados ao hospital.

Os processos para solicitação de Anfotericina B Lipossomal para Leishmaniose (CID contemplado no CESAF) são realizados pela equipe farmacêutica, que monitora a dispensação de antifúngicos para os casos de paciente com infecção desse tipo, visando avaliar a possibilidade de ressarcimento. Posteriormente, o médico responsável (geralmente da especialidade dermatologia ou infectologia) deve preencher manualmente o formulário de solicitação e encaminhar para a DAF. Essa é, então, responsável por enviar os dados de solicitação aos respectivos órgãos dispensadores e monitorar o recebimento destes antifúngicos encaminhados ao hospital.

RESULTADOS E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos dados de dispensação, conjugados aos dados de ressarcimento, planeja-se a demanda anual do medicamento, de modo que o acompanhamento desses dados é de fundamental importância para a disponibilidade dos antifúngicos em nosso hospital.

o gráfico 1 descreve o consumo anual das respectivas formulações lipídicas de Anfotericina B no HCFMRP-USP, no período de 2016 a 2022.

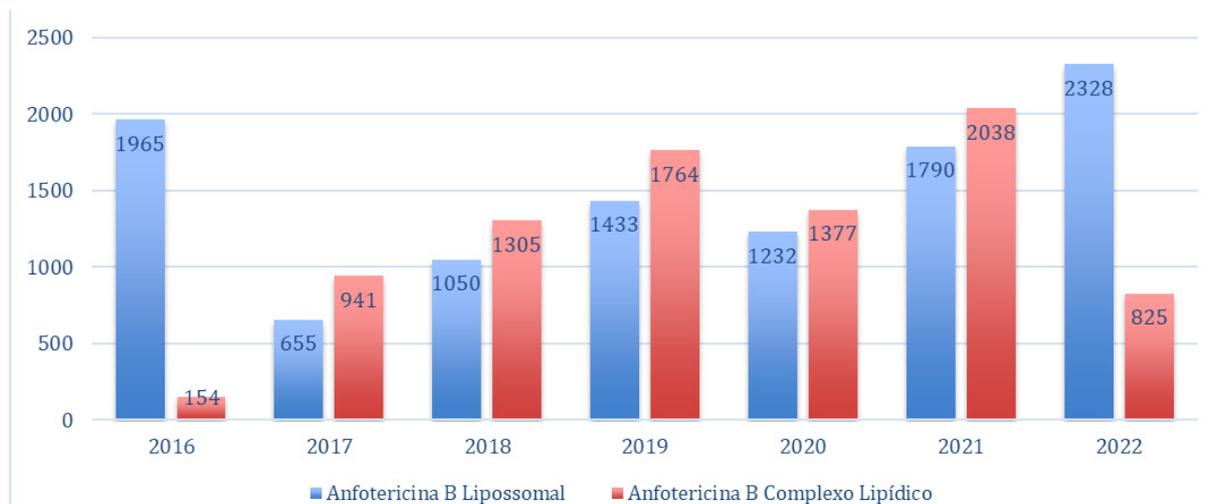


Gráfico 1: Consumo de Anfotericina B Lipossomal (L-Amb) e Anfotericina B Complexo Lipídico (ABCL) Campus-Unidade de Emergência no período de 2016-2022, em número de frascos.

Considerando as informações do gráfico acima, é importante lembrar que a equipe médica da Cuca/CCIH avalia todos os casos de prescrições de antifúngicos de amplo espectro para os pacientes atendidos nesse hospital, recomendando o uso de uma formulação lipídica de Anfotericina B ou outra classe de antifúngico conforme indicação clínica. Além disso, a equipe também monitora os pacientes com suspeita clínica de infecção fúngica invasiva/oportunista e solicita, quando preenchidos os critérios exigidos pelo MS, a formulação lipídica de Anfotericina B (L-AmB ou ABCL) para o tratamento dos pacientes com diagnóstico de infecção fúngica sistêmica ou Leishmaniose.

No gráfico 2, demonstra-se os números de frascos de L-AmB ou ABCL ressarcidos nos anos de 2016 a 2022:

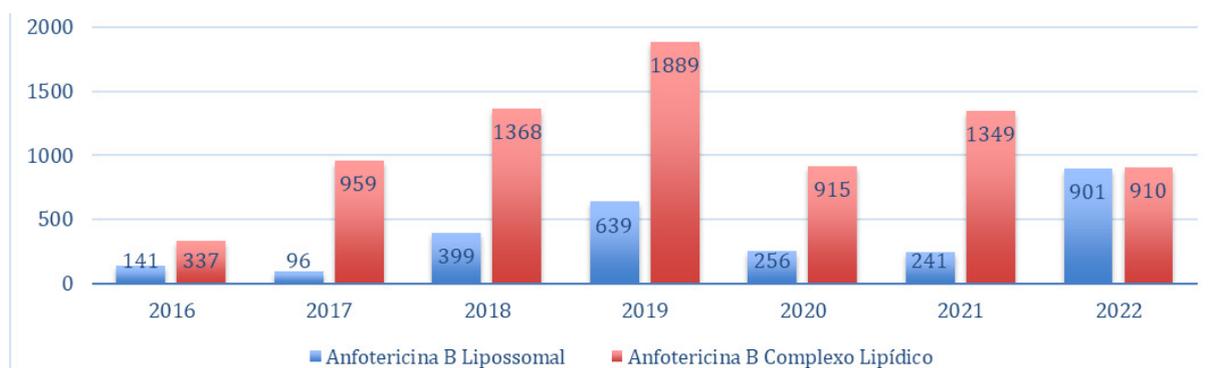


Gráfico 2: Ressarcimento de Anfotericina B Lipossomal (L-AmB) e Anfotericina B Complexo Lipídico (ABCL) Campus-Unidade de Emergência no período de 2016-2022, em número de frascos.

Segundo o Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, “Devido a problemas de fabricação de ABCL, o Laboratório TEVA Farmacêutica Ltda informou ao MS a indisponibilidade de efetivar as entregas previstas em contrato, solicitando, assim, a sua rescisão”⁹.

Dessa forma, a partir de junho de 2022, houve a substituição de ABCL para L-AmB, o que resultou em um aumento do ressarcimento dessa última, quando comparada aos anos anteriores.

Dos 901 frascos L-AmB ressarcidos em 2022, 682 foram oriundos do Programa Micoses Sistêmicas Endêmicas e 219 do Programa Leishmaniose do Ministério da Saúde.

Por meio dessas ações, foi possível a obtenção de um oportuno benefício para o Hospital em 2022. Em relação à aquisição das formulações lipídicas de Anfotericina B, o ressarcimento de 910 frascos de ABCL e 901 frascos de L-AmB resultou em uma economia de R\$ 1.929.300,00, considerando o valor unitário desses medicamentos (Lipossomal: R\$ 1000,00/frasco – Registro de Preço 410/2021; Complexo Lipídico: R\$ 1130,00/frasco – Registro de Preço 403/2021).

Avaliando o impacto deste trabalho em relação ao consumo de formulações lipídicas de Anfotericina B, no período de 2016 a 2022 observamos que, do total de 8404 frascos de ABCL consumidos no HCFMRP-USP, 7727 (92%) foram ressarcidos por meio do programa do Ministério da Saúde. Já em relação à L-AmB, do total de 10.453 frascos consumidos, 2.673 (26%) foram ressarcidos pelo MS. Traduzindo para valores financeiros, ao longo dos últimos sete anos, o HCFMRP-USP economizou R\$ 11.404.510,00 na aquisição de formulações lipídicas de Anfotericina B.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Tratamento Micoses [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2023. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Tratamento — Ministério da Saúde>.
2. Secretaria de Estado de Saúde de Goiás (BR). Micoses Sistêmicas [Internet]. Goiânia: Secretaria de Estado de Saúde de Goiás; 2019. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Micoses Sistêmicas – Secretaria da Saúde>.
3. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis do Ministério da Saúde (BR). O que são micoses endêmicas (sistêmicas, de implantação e oportunistas) [Internet]. Brasília, DF: Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis; [data desconhecida]. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <O que são micoses endêmicas (sistêmicas, de implantação e oportunistas)>.
4. Ministério da Saúde (BR). Micoses Endêmicas. [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; [data desconhecida]. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Micoses Endêmicas — Ministério da Saúde>.
5. Ministério da Saúde (BR). Ficha de Solicitação de Anfotericina B Lipossomal para Leishmaniose Visceral [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Ficha de solicitação de anfotericina B lipossomal para Leishmaniose Visceral>.
6. Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (BR). Ficha de solicitação de medicamentos antifúngicos para pacientes com micoses sistêmicas endêmicas [Internet]. São Paulo: Secretaria de Estado de Saúde; [data desconhecida]. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Ficha de solicitação de medicamentos antifúngicos para pacientes com micoses sistêmicas>.

7. Centro de Vigilância Epidemiológica (BR). Orientações para solicitação de Anfotericina B Lipossomal para pacientes com diagnóstico de Leishmaniose Visceral [Internet]. São Paulo: Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”; 2021. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Orientações para solicitação de anfotericina b lipossomal para pacientes com diagnóstico de leishmaniose visceral>.
8. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde (BR). NOTA INFORMATIVA Nº 66/2021, Orientações sobre o emprego terapêutico da Anfotericina B Lipossomal no tratamento das leishmanioses no **âmbito** do Sistema **Único** de Saúde [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2021. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Nota Técnica n 66/2021 – CGVZ/DEIDT/SVS/MS — Ministério da Saúde>.
9. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde (BR). NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 3/2022, Indisponibilidade temporária do medicamento complexo lipídico de anfotericina B, para tratamento de micoses endêmicas [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Legislação | Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis>.
10. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde (BR). NOTA INFORMATIVA Nº 5/2022, Disponibilidade do Complexo lipídico de Anfotericina B para tratamento de pacientes com meningite criptocócica e demais formas de neurocriptococose e da mucormicose em pessoas vivendo com o HIV (PVHIV) [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Legislação | Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis>.
11. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde (BR). NOTA INFORMATIVA Nº 2/2023, Disponibilidade de medicamentos para tratamento de infecções fúngicas em pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) e recomendações para o tratamento da Histoplasmose em PVHA [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2023. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <NOTA INFORMATIVA Nº 2/2023-CGDR/.DCCI/SVS/MS>.
12. Biblioteca Virtual em Saúde (BR). Leishmaniose [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Leishmaniose | Biblioteca Virtual em Saúde MS >.
13. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica (BR). Leishmaniose Visceral. Recomendações Clínicas para redução da letalidade [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2011. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Recomendações clínicas para redução da letalidade de leishmaniose visceral – LV>.
14. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (BR). Manual da Vigilância da Leishmaniose Tegumentar [Internet].

-
- Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2017. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Manual de vigilância da leishmaniose tegumentar>.
15. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (BR). Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com coinfeção Leishmania-HIV [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2015. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Manual de recomendações para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de pacientes com a coinfeção Leishmania-HIV>.
 16. Ministério da Saúde (BR). Situação Epidemiológica [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2023. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Situação Epidemiológica — Ministério da Saúde>.
 17. Ministério da Saúde (BR). Ministério da Saúde vai disponibilizar antifúngicos para tratar micoses endêmicas [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2022. [citado 2023 jul 31]. Disponível em: <Ministério da Saúde vai disponibilizar antifúngicos para tratar micoses endêmicas>.