

Grazielle Dias da Silva

AVALIAÇÃO DOS GASTOS REALIZADOS PELO MINISTÉRIO DA  
SAÚDE COM MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO UTILIZADOS NO  
TRATAMENTO DA DRC POR PACIENTES DO SUS NO ESTADO DE  
MINAS GERAIS – 2000 A 2004

Universidade de Minas Gerais  
Programa de Pós Graduação em Saúde Pública  
Belo Horizonte – MG  
2008

Grazielle Dias da Silva

AVALIAÇÃO DOS GASTOS REALIZADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE COM  
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA DRC POR  
PACIENTES DO SUS NO ESTADO DE MINAS GERAIS – 2000 A 2004

Dissertação apresentada ao Programa de Pós  
Graduação em Saúde Pública da Universidade  
Federal de Minas Gerais, como requisito  
parcial para obtenção de título de Mestre em  
Saúde Pública (área de concentração em  
Políticas de Saúde e Planejamento).

Orientadora: Prof. Dra. Eli Iola Gurgel Andrade  
Co-Orientador: Prof. Dr. Francisco de Assis Acúrcio

Belo Horizonte  
2008

Silva, Grazielle Dias da.

S586a      Avaliação dos gastos realizados pelo Ministério da Saúde com medicamentos de alto custo utilizados no tratamento da drc por pacientes do SUS no Estado de Minas Gerais – 2000 a 2004 [manuscrito].  
/ Grazielle Dias da Silva. - - Belo Horizonte: 2008.  
53f.: il.  
Orientadora: Eli Iola Gurgel Andrade.  
Co-orientador: Francisco de Assis Acurcio.  
Área de concentração: Políticas de Saúde e Planejamento.  
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.  
1. Custos de Medicamentos. 2. Gastos em Saúde. 3. Insuficiência Renal Crônica/economia. 4. Economia e Organização de Saúde. 5. Dissertações acadêmicas. I. Andrade, Eli Iola Gurgel. II. Acurcio, Francisco de Assis. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM : W 74

## **UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

### **Reitor**

Prof. Ronaldo Tadêu Pena

### **Vice-Reitor**

Profa. Heloisa Maria Murgel Starling

### **Pró-Reitor de Pós-Graduação**

Prof. Mauro Mendes Braga

### **Pró-Reitor de Pesquisa**

Prof. Carlos Alberto Pereira Tavares

## **FACULDADE DE MEDICINA**

### **Diretor**

Prof. Francisco José Penna

### **Chefe do Departamento de Medicina Preventiva e Social**

Profa. Maria da Conceição Juste Werneck Côrtes

## **PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**

### **Coordenador**

Profa. Sandhi Maria Barreto

### **Sub-Coordenador**

Profa. Mariângela Leal Cherchiglia

### **Colegiado**

Profa. Ada Ávila Assunção

Profa. Elizabeth Barboza França

Prof. Fernando Augusto Proietti

Prof. Francisco de Assis Acurcio

Profa. Maria Fernanda F. L. Costa

Profa. Soraya Almeida Belisário

Prof. Tarcísio Márcio Magalhães Pinheiro

Profa. Waleska Teixeira Caiaffa

Aline Dayrell Ferreira

Cristiane Amorim Andrade



UFMG

**FACULDADE DE MEDICINA  
CENTRO DE PÓS-GRADUAÇÃO**

Av. Prof. Alfredo Balena 190 / sala 533  
Belo Horizonte - MG - CEP 30.130-100  
Fone: (031) 3409.9641 FAX: (31) 3409.9640



ATA DA CENTÉSIMA TRIGÉSIMA OITAVA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO de **GRAZIELLE DIAS DA SILVA**, nº de registro 2006218446. Às quatorze horas do dia dezoito do mês de março de dois mil e oito, reuniu-se na Faculdade de Medicina da UFMG a Comissão Examinadora de dissertação indicada pelo Colegiado do Programa, para julgar em exame final, o trabalho intitulado: **"AVALIAÇÃO DOS GASTOS REALIZADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE COM MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA DRC POR PACIENTES DO SUS NO ESTADO DE MINAS GERAIS - 2000 A 2004"** requisito final para a obtenção do Grau de Mestre em Saúde Pública, pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública - Área de Concentração em Políticas de Saúde e Planejamento. Abrindo a sessão, a Presidente da Comissão, Profa. Eli lola Gurgel Andrade, após dar a conhecer aos presentes o teor das Normas Regulamentares do Trabalho final passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público para julgamento e expedição do resultado definitivo. Foram atribuídas as seguintes indicações:

Profa. Eli lola Gurgel Andrade/orientadora  
Prof. Francisco de Assis Acúrcio/co-orientador  
Profa. Mariângela Leal Cherchiglia  
Prof. Nery Cunha Vital

Instituição: UFMG  
Instituição: UFMG  
Instituição: UFMG  
Instituição: SES/MG

Indicação: Aprovada  
Indicação: Aprovada  
Indicação: Aprovada  
Indicação: Aprovada

Pelas indicações, a candidata foi considerada APROVADA.  
O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela presidente da comissão. Nada mais havendo a tratar a presidente encerrou a reunião e lavrou a presente ATA que será assinada por todos os membros participantes da comissão examinadora. Belo Horizonte, 18 de março de 2008.

Profa. Eli lola Gurgel Andrade/orientadora Eli lola Gurgel Andrade

Prof. Francisco de Assis Acúrcio/co-orientador Francisco de Assis Acúrcio

Profa. Mariângela Leal Cherchiglia Mariângela Leal Cherchiglia

Prof. Nery Cunha Vital Nery Cunha Vital

Profa. Sandhi Maria Barreto/Coordenadora Sandhi Maria Barreto

Obs: Este documento não terá validade sem a assinatura e carimbo do Coordenador

Prof. Sandhi Maria Barreto  
Coord. PG. em Saúde Pública  
Faculdade de Medicina / UFMG

## **DEDICATÓRIA**

*Dedico esta dissertação a meus pais,  
alicerces de minha formação humana e a  
meu marido Anderson, cúmplice de meus  
sonhos e ideais.*

## AGRADECIMENTOS

*"Cada pessoa que passa em nossa vida, passa sozinha, é porque cada pessoa é única e nenhuma substitui a outra. Cada pessoa que passa em nossa vida passa sozinha, e não nos deixa só, porque deixa um pouco de si e leva um pouquinho de nós. Essa é a mais bela responsabilidade da vida e a prova de que as pessoas não se encontram por acaso".*  
Charles Chaplin

Agradeço imensamente,

aos professores Dra. Eli Iola Gurgel e Dr. Francisco de Assis Acúrcio pela confiança e grande paciência na orientação desta dissertação;

à professora Dra. Mariângela Cherchiglia pela oportunidade de participar do projeto de pesquisa sobre Terapias Renais Substitutivas no Brasil e pelo companheirismo no desenvolvimento deste trabalho;

a todos os integrantes do Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde (GPES) da Universidade Federal de Minas Gerais, ou que passaram por lá, por contribuir de forma singular para minha formação profissional e pessoal;

ao professor Elias Jorge, Diretor de Programa da Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, não só a atenção a mim dispensada a cada encontro, como também à inspiração constante “de fazer mais e melhor com o pouco que temos” na busca de um SUS de qualidade para todos;

aos amigos Daniel Faleiros, Daniele Szuster, Alessandra Almeida e Juliana Alvares pela cumplicidade e amizade de todos os momentos;

Finalmente, não poderia esquecer do professor Augusto Afonso Guerra Jr. que vem me orientando de forma incondicional desde a graduação e que se tornou um grande amigo, sem o qual, não seria possível a realização deste estudo.

*Minha fé é no desconhecido, em tudo que não podemos compreender por meio da razão. Creio que o que está acima do nosso entendimento é apenas um fato em outras dimensões e que no reino do desconhecido há uma infinita reserva de poder.*

*Charles Chaplin*

## RESUMO

**Introdução:** A insuficiência renal crônica é a perda lenta e irreversível das funções renais. No Brasil o tratamento para esta doença é fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e inclui diálises e transplante renal, além dos medicamentos necessários para o tratamento de complicações decorrentes da diminuição da função renal. Apenas no ano 2000, 6% do gasto total com procedimentos ambulatoriais no SUS foram despendidos para custear tratamentos com medicamentos de alto custo. A este cenário soma-se o agravante de a indústria farmacêutica ser altamente internacionalizada e o mercado ser dominado por algumas poucas multinacionais. Assim, dado que os medicamentos utilizados por pacientes em diálise são considerados de alto custo e a necessidade de racionalização dos recursos financeiros destinados à saúde no país, entende-se que estudos detalhados sobre o tema proposto tornam-se de grande importância para compreender o impacto econômico do uso destes medicamentos na saúde pública do país. **Objetivo:** Avaliar os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos de dispensação em caráter excepcional usados por pacientes em diálise no tratamento da insuficiência renal crônica, no Estado de Minas Gerais, no período de 2000 a 2004. **Resultados:** No presente estudo, observou-se que o gasto do Ministério da Saúde com procedimentos de alto custo no Brasil girou em torno de R\$ 8,6 bilhões no período de 2000 a 2004 e cerca de R\$ 780 milhões foram despendidos no custeio de medicamentos de alto custo. O estado de Minas Gerais esteve entre os quatro estados de maior gasto com esta classe de medicamentos. A eritropoetina foi o medicamento com maior percentual de gastos no estado (88%), sendo totalmente importado. No que diz respeito ao perfil dos usuários do SUS/MG que utilizaram algum medicamento para tratamento da DRC no período analisado observou-se que, em sua maioria, eram do sexo masculino, com idade média de 47 anos e tinham como principal causa identificada de DRC a hipertensão arterial/doenças cardiovasculares. Além disso, a modalidade de início em TRS de maior frequência foi a hemodiálise e a macrorregião de saúde de MG com maior número de usuários residentes no início do tratamento foi a macrorregião Centro, considerada a mais desenvolvida do estado. A análise de gasto médio mensal individual apontou para uma tendência de gasto menor para: indivíduos com idade mais avançada; com causa indeterminada de DRC; que iniciaram a TRS em transplante renal ou que não tiveram uma modalidade determinada; que utilizaram esquemas terapêuticos incluindo hidróxido de ferro; e que residiam em municípios de menor IDH-M no início do tratamento. **Conclusão:** O estudo alcançou o seu objetivo principal de avaliar os gastos com medicamentos utilizados na DRC por usuários do SUS/MG. Para tanto, foi demonstrado que é possível a construção de bancos de dados centrados no paciente a partir dos dados administrativos disponibilizados por sistemas de informações nacionais (SIA/SIH/SIM). Bancos de dados centrados no paciente possibilitam a elaboração de informações de grande importância para a condução de uma gestão mais racional dos recursos do SUS uma vez que viabilizam o conhecimento tanto do perfil dos usuários do sistema quanto do perfil de utilização e efetividade dos serviços prestados.

## ABSTRACT

**Introduction:** The chronic kidney disease is represented for irreversible and slow loss of kidney functions. In Brazil, the treatment for this illness is supplied by Unique Health System (SUS) and included dialyses and kidney transplant, beyond the use of medicines for treatment of resulting complications of kidney diminution of function. In 2000, 6% of the total expenses with procedures in SUS were spent with high cost medicines. To this scenario adds the problem of the drugs industry be high internationalized and that the market is dominated by some few multinational. So, given that the medicines utilized by patients in dialysis are considered of high cost and the need of rationalization of the financial resources destined to the health in the country, studies detailed about the subject proposed become of importance to understand the economic impact of the use of these medicines in the public health of the country. **Objective:** Analyse the expenses of the Department of the Health with exceptional medicines used by patients in dialysis in treatment of the chronic kidney deficiency, in Minas Gerais from 2000 to 2004. **Results:** In this study, was observed that the Department of Health expenses with procedures of high cost in Brazil was around R\$ 8.6 billion by 2000 to 2004 and around R\$ 780 millions were spent with high cost medicines. Minas Gerais was the fourth state in expenses with this kind of medicines. Epoetin represents the bigger percentage of expense in the state (88%), being entirely imported. The profile of the SUS/MG users that utilized some medicine for treatment of CRD in analyzed period it was observed that were of the male sex, with medium age of 47 years and had the arterial hypertension/cardiovascular disease, as main cause identified of CRD. So, the most frequency entrance modality in TRS was hemodialysis and the place in MG with most resident users in the beginning of the treatment was the center region, considered to most developed of the state. The medium individual expenses analysis considering monthly demonstrated a smaller tendency of expense with: more advanced age; indeterminate causes of CRD; that initiated RRP in kidney transplant or that did not have a determined modality; that utilized therapeutic plans including hydroxide of iron; and residents in place with smaller IDH-M in the beginning of the treatment. **Conclusion:** The study achieved the main objective to evaluate the expenses with medicines utilized in CRD for SUS/MG users. It was demonstrate that is possible the construction of databases centered in the patient obtained from administrative dates disposed by national information systems (SIA/SIH/SIM). Databases centered in patients permits important informations for rational management of SUS resources considering users profile and utilization and effectiveness profile of the services.

## **LISTA DE SIGLAS**

ABTO – Associação Brasileira de Transplante de Órgãos

AIS – Ações Integradas de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC – Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo

BPA – Boletim de Procedimentos Ambulatoriais

CEME – Central de Medicamentos

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretaria Municipal de Saúde

CONASP – Conselho Consultivo de Administração de Saúde Previdenciária

CONASS – Conselho Nacional de Secretarias de Saúde

CPF – Cadastro de Pessoa Física

DATAPREV – Sistema de Informática da Previdência Social

DATASUS – Departamento de Informática do SUS

DCB – Denominação Comum Brasileira

DRC – Doença Renal Crônica

EUA – Estados Unidos da América

FAEC – Fundo de Ações Estratégicas e Compensação

FDA – Food na Drug Administration

FG – Filtração Glomerular

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDH-M – Índice de Desenvolvimento Humano Municipal

INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

IPCA – Índice de Preço ao Consumidor

MPAS – Ministério da Previdência e Assistência Social

MPS – Ministério da Previdência Social

ODA – Orphan Drug Act

OMS – Organização Mundial de Saúde

OOPD – Office of Orphan Products Development

PIB – Produto Interno Bruto

PNM – Política Nacional de Medicamentos

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RMP – Relação de Medicamentos Padronizados

SAS – Secretaria de Assistência a Saúde

SBN – Sociedade Brasileira de Nefrologia

SES/MG – Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais

SIA/SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde

SIPAC – RIM - Sistema Integrado de Atenção ao Paciente Renal Crônico

SIRC-TRANS – Sistema Integrado de Assistência aos Doentes Renais Crônicos

SME – Solicitação de Medicamentos Excepcionais

SPS – Secretaria de Políticas de Saúde

SUDS – Sistema Único e Descentralizado de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

TRS – Terapia Renal Substitutiva

UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais

## LISTA DE TABELAS

|                                                                                                                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1 – Gastos realizados pelo Ministério da Saúde com procedimentos de alto custo no Brasil (2000-2004)-----                                                       | 36 |
| Tabela 2 – Gastos realizados pelo Ministério da Saúde com procedimentos de alto custo no estado de Minas Gerais (2000-2004)-----                                       | 37 |
| Tabela 3 – Características dos usuários do SUS que utilizaram medicamentos para tratamento da DRC em Minas Gerais, no período de 2000 a 2004-----                      | 38 |
| Tabela 4 – Taxas de incidência, mortalidade e letalidade calculadas para a coorte em estudo (2000 a 2004)-----                                                         | 39 |
| Tabela 5 – Análise multivariada do gasto médio mensal individual dos usuários do SUS que utilizaram algum medicamento para tratamento da DRC em MG (2000 a 2004) ----- | 40 |

## SUMÁRIO

|                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 – INTRODUÇÃO .....                                                                                          | 14 |
| 2 – REVISÃO DE LITERATURA .....                                                                               | 17 |
| 2.1 - DOENÇA RENAL CRÔNICA – EVOLUÇÃO E TRATAMENTO .....                                                      | 17 |
| 2.2 - EVOLUÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE ATENÇÃO AO PORTADOR DE DRC NO BRASIL.....                               | 22 |
| 3 – OBJETIVOS.....                                                                                            | 32 |
| 3.1 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....                                                                             | 32 |
| 4 – MÉTODOS.....                                                                                              | 33 |
| 4.1 - COLETA DE DADOS .....                                                                                   | 33 |
| 4.2 - TRATAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS .....                                                                    | 34 |
| 4.3 - ASPECTOS ÉTICOS.....                                                                                    | 35 |
| 4.4 - LIMITAÇÕES DO MÉTODO.....                                                                               | 35 |
| 5 – RESULTADOS .....                                                                                          | 36 |
| 5.1 - GASTOS COM MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO .....                                                             | 36 |
| 5.2 - PERFIL DOS USUÁRIOS DO SUS/MG QUE UTILIZARAM MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA DRC .....                  | 37 |
| 5.3 - ANÁLISE DO GASTO MÉDIO MENSAL INDIVIDUAL COM MEDICAMENTOS NOS 12 PRIMEIROS MESES DE ACOMPANHAMENTO..... | 39 |
| 6 – DISCUSSÃO.....                                                                                            | 42 |
| 6.1 - GASTOS COM MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO .....                                                             | 42 |
| 6.2 - PERFIL DOS USUÁRIOS .....                                                                               | 44 |
| 6.3 - GASTO MÉDIO MENSAL INDIVIDUAL .....                                                                     | 47 |
| 7 – CONSIDERAÇÕES FINAIS.....                                                                                 | 49 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....                                                                               | 51 |
| ANEXO I – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFMG - COEP .....                                         | 55 |
| ANEXO II – CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO .....                                                                  | 56 |

## 1 – INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) é caracterizada pela perda lenta e irreversível das funções renais. Esta doença tem atingido um número cada vez maior de brasileiros devido ao envelhecimento da população e ao aumento de portadores de hipertensão e diabetes mellitus, principais causas da perda funcional do rim. A diminuição da função renal pode ser controlada por medicamentos e dieta no estágio inicial da doença, e por procedimentos como diálise ou transplante renal, quando a função renal normal é reduzida em mais de 90%.

No Brasil o tratamento para esta doença, fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), tem por objetivos a prevenção, o acompanhamento e a intervenção nas comorbidades e complicações decorrentes da diminuição da função renal e inclui diálises, transplante renal e medicamentos. Dados recentes do Ministério da Saúde (2004) mostram que são gastos cerca de 1 bilhão de reais por ano com terapias renais substitutivas (TRS). Segundo dados do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) (2004), só no ano 2000, 6% do gasto total com procedimentos ambulatoriais foram despendidos para custear tratamentos com medicamentos de alto custo.

Há, ainda, a questão da dependência tecnológica brasileira no que diz respeito à produção de medicamentos, principalmente aqueles considerados de alto custo. A indústria farmacêutica movimenta cerca de US\$ 500 bilhões/ano no mercado mundial. Este mercado é dominado por algumas poucas multinacionais, centralizadas em nações desenvolvidas como Estados Unidos, União Européia e Japão que correspondem a 85% do mercado citado (BASTOS, 2005). Em 1999, o Brasil era considerado o oitavo mercado da indústria farmacêutica (US\$ 6,2 bilhões). Em 2004, o mercado da indústria de medicamentos já alcançava a cifra de US\$ 6,8 bilhões no país, enquanto que o medicamento eritropoetina, utilizado no tratamento da DRC, representava US\$ 4,4 bilhões do mercado mundial (BASTOS, 2005; GADELHA, 2003).

A eritropoetina é utilizada no tratamento da anemia, uma das complicações da DRC causada, principalmente, pela falta do hormônio eritropoetina produzido pelos rins. O tratamento deste agravo consiste na reposição de ferro ou do hormônio eritropoetina. Uma outra complicação é a hiperfosfatemia, caracterizada pelo aumento da concentração plasmática de fosfato que, em associação com o cálcio, leva à deposição de cristais em tecidos moles levando à calcificação das artérias coronárias e, conseqüentemente, à doença cardíaca isquêmica, infarto agudo do miocárdio, parada cardíaca e morte súbita. Essas doenças, juntamente com outras

complicações cardiovasculares normalmente observadas em portadores de DRC, representam, aproximadamente, a metade das causas de óbito em pacientes em diálise contínua (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

No Brasil, os medicamentos para o tratamento da DRC são fornecidos pelo do Programa Nacional de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional do SUS. Este programa tem sua origem na necessidade de ampliar o acesso da população a medicamentos não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Inicialmente, o financiamento destes medicamentos era de responsabilidade do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), e o nome excepcional era utilizado para identificar a modalidade de compra dos medicamentos de alto custo. Já nessa época incluíam-se nesta modalidade os medicamentos utilizados por portadores de DRC, além dos medicamentos utilizados em transplantados e o hormônio do crescimento (CONASS, 2004; SILVA, 2000).

Em uma concepção mais atual, consideram-se medicamentos de dispensação em caráter excepcional aqueles de alto valor agregado ou, que pela cronicidade do tratamento se tornam excessivamente caros para serem financiados pela população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). Atualmente, o programa é executado e gerenciado pelos Estados e financiado pelo Ministério da Saúde por meio do Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), sob a forma de ressarcimento e, de forma complementar, por recursos próprios dos Estados. O ressarcimento por parte do Ministério da Saúde é realizado por meio da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (APAC), implantada desde 1996 (CONASS, 2004).

É sabido que o custo deste programa tem aumentado de forma progressiva com o passar dos anos e que, em média, 16% dos gastos com os medicamentos cobertos pelo programa são destinados aos medicamentos para portadores de DRC. A tendência de crescimento dos gastos com os medicamentos citados é confirmada por dados recentes de incidência e prevalência em todo o mundo. Nos Estados Unidos, a incidência anual média de DRC é de 242 casos por milhão de habitantes cerca de 8% ao ano. Na América Latina, a incidência de pacientes com esta doença tem crescido nos últimos anos sendo de 27,8 pessoas por milhão em 1992, 57 pessoas por milhão em 1997 e 91,4 pessoas por milhão em 2001 (COSUMANO *et al.* 2005; HARRISON, 2002).

A prevalência de TRS em todas as modalidades também cresceu na América Latina passando de 119 pacientes por milhão em 1991 para 349 pacientes por milhão em 2001 (COSUMANO

*et al.* 2005). No Brasil, a prevalência de pacientes mantidos em programa dialítico passou de 24.000 em 1994 para 58.000 em 2004, segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN, 2004).

Assim, tendo em vista este cenário, o presente estudo descreve os gastos do Ministério da Saúde com estes medicamentos, identificados na base de dados SIA/SUS, para o Brasil e Minas Gerais. O estudo descreve, também, o perfil demográfico e epidemiológico dos usuários do SUS de Minas Gerais, que iniciaram diálise no período de 2000 a 2004, além de analisar os fatores associados ao gasto médio mensal individual destes indivíduos com os medicamentos utilizados.

## **2 – REVISÃO DE LITERATURA**

### **2.1 - DOENÇA RENAL CRÔNICA – EVOLUÇÃO E TRATAMENTO**

O Brasil encontra-se em processo de transição epidemiológica e demográfica apresentando um quadro na saúde da população em que ocorre o crescimento das doenças crônico-degenerativas e morbidades oriundas da violência, paralelamente à presença constante de doenças características de regiões subdesenvolvidas. Além disso, ocorre o aumento da população idosa devido à queda da fecundidade iniciada à aproximadamente 30 anos que, associada ao crescimento das doenças-crônicas degenerativas, relaciona-se com a progressão da DRC e ao crescente número de pacientes que são submetidos a algum procedimento de diálise a cada ano (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004; SILVA, 2000).

A doença renal é definida como uma lesão decorrente de múltiplas etiologias que levam à perda progressiva da função dos rins devido ao desgaste dos néfrons em número e função. Vários fatores podem contribuir para o surgimento desta doença como: nefrite, infecção dos rins, doenças hereditárias (rins policísticos, lupus, entre outras), cálculos renais, e o uso de medicamentos nefrotóxicos. Porém, alguns estudos têm demonstrado que, atualmente, o diabetes mellitus e a hipertensão arterial são as principais causas da doença (HARRISON, 2002; SBN, 2004).

Um estudo de coorte realizado no Brasil, com duração de 16 anos acompanhando 332.500 pessoas entre 35 e 57 anos, estimou que a incidência de DRC em hipertensos correspondia a cerca de 156 casos por milhão e que, o risco de desenvolver nefropatia seria de aproximadamente 30% em diabéticos tipo 1 e de 20% em diabéticos tipo 2 (SBN, 2004). Também em outros países, a literatura dá conta de dados semelhantes. No México, o diabetes mellitus e a hipertensão são consideradas os maiores fatores de risco associados à DRC (AMATO *et al.*, 2005).

Nos Estados Unidos, a principal causa de DRC é o diabetes mellitus (40% dos casos diagnosticados) seguida da hipertensão arterial (30% dos casos diagnosticados) (HARRISON, 2002). Já um estudo realizado por Cosumano *et al.* (2005), detectou que na América Latina as nefropatias diabéticas (33%) e a nefroangioesclerose (32%) foram consideradas as principais causas desta doença. No Brasil, conforme dados da SBN, dentre 2.467.812 pacientes com hipertensão e/ou diabetes cadastrados no programa HiperDia do Ministério da Saúde em março de 2004, a frequência de DRC foi de 6,63%, ou seja, 155.472 casos (SBN, 2004).

Comparativamente, a incidência média anual da doença renal nos Estados Unidos é de 242 casos por milhão de habitantes e aumenta cerca de 8% ao ano. Na América Latina, a incidência de pacientes com esta doença tem crescido nos últimos anos sendo de 27,8 pessoas por milhão em 1992, 57 pessoas por milhão em 1997 e 91,4 pessoas por milhão em 2001 (COSUMANO *et al.* 2005; HARRISON, 2002).

A prevalência de TRS em todas as modalidades também cresceu na América Latina passando de 119 pessoas por milhão em 1991 para 349 pessoas por milhão em 2001 (COSUMANO *et al.* 2005). No Brasil, a prevalência de pacientes mantidos em programa dialítico passou de 24.000 em 1994 para 58.000 em 2004, segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN). Além disso, a incidência desses pacientes aumenta aproximadamente 8% ao ano (SBN, 2004).

O principal marcador fisiológico desta doença é a filtração glomerular (FG) que permite a estimativa de perda da função renal. Valores da taxa de FG inferiores a 10% do normal, sem terapia renal substitutiva, são incompatíveis com a vida (HARRISON, 2002; SBN, 2004). A SBN classifica a doença renal crônica em seis estágios que se baseiam no grau de função renal do paciente, sendo eles:

- ★ *Fase de função renal normal sem lesão renal* - este estágio inclui pessoas que integram os grupos de risco para o desenvolvimento da DRC como, por exemplo, hipertensos, diabéticos, pessoas com histórico familiar de DRC, entre outros;
- ★ *Fase de lesão com função renal normal* - este estágio inclui as pessoas que possuem filtração glomerular preservada apesar de possuírem lesão renal em fase inicial;
- ★ *Fase de insuficiência renal funcional ou leve* - corresponde ao início da perda da função renal em que somente métodos acurados de avaliação funcional são capazes de detectar as anormalidades, já que, nesta fase, os rins conseguem manter o controle razoável dos fluidos corporais;
- ★ *Fase de insuficiência renal laboratorial ou moderada* - este estágio é caracterizado por alterações laboratoriais nos níveis de uréia e de creatinina plasmáticos apesar do paciente apresentar-se clinicamente bem;
- ★ *Fase de insuficiência renal clínica ou severa* - nesta fase o paciente apresenta sinais e sintomas da uremia como, por exemplo, anemia, hipertensão arterial, edema, fraqueza, mal-estar e sintomas digestivos;
- ★ *Fase terminal de insuficiência renal crônica* - este estágio caracteriza-se pela perda significativa da função renal. Nesta fase, o rim não detém o controle do meio interno,

o qual se torna incompatível com a vida. É o momento em que as terapias renais substitutivas tornam-se as únicas opções terapêuticas.

O tratamento desta doença é dependente da sua evolução e tem por objetivos a prevenção, o acompanhamento e a intervenção nas complicações e comorbidades. Assim, a detecção precoce da doença renal é essencial para a melhor escolha terapêutica, bem como para o uso racional dos recursos financeiros destinados para este fim. Na fase inicial da doença, quando é observada a hiperfiltração glomerular como mecanismo de compensação dos néfrons lesados, as principais medidas terapêuticas a serem instituídas são a restrição da ingestão de proteínas e o controle da hipertensão intraglomerular. Uma das principais complicações da DRC é a anemia causada, principalmente, pela falta do hormônio eritropoetina produzido pelos rins, sendo observada em pacientes com taxa de FG inferior a 30 mL/min. O tratamento da anemia é feito com a reposição de ferro ou do hormônio eritropoetina. Os critérios observados para a reposição do ferro são a saturação da transferrina < 20% e/ou ferretina sérica < 100ng/mL. Este pode ser administrado por via oral, entretanto, devido à intolerância gástrica causada pelo medicamento, pode-se administrá-lo por via endovenosa. No Brasil, a única preparação nesta apresentação disponível é o Sacarato de Hidróxido de Ferro III (HARRISON, 2002; SBN, 2004).

O tratamento com este medicamento consiste na administração de 2 ampolas por semana por um período de 1 a 2 meses e na monitorização periódica dos níveis de saturação da transferrina e/ou ferretina (SBN, 2004). Os objetivos do tratamento de reposição de ferro incluem: manutenção da hemoglobina entre 11g/dL e 12 g/dL ou hematócrito entre 33% e 36%, manutenção do nível de ferretina sérica entre 100 e 800ng/mL, manutenção da saturação da transferrina entre 20% e 50% e, finalmente, otimizar o efeito da eritropoetina em pacientes que fazem reposição deste hormônio (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Segundo a SBN (2004), deve-se iniciar a reposição da eritropoetina quando o nível de hematócrito for igual a 30%, valor normalmente encontrado em pacientes com depuração de creatinina em torno de 20 mL/min. Os objetivos do tratamento são semelhantes aos do tratamento de reposição de ferro já citados em relação aos níveis desejáveis de hematócrito e da hemoglobina. A eritropoetina pode ser administrada por via endovenosa ou subcutânea, sendo esta última a preferencial para maior eficiência do tratamento. A dose inicial do medicamento é de 80 a 160 U/Kg dividida em 2 aplicações por semana e deverá ser ajustada conforme a variação do hematócrito e da hemoglobina (HARRISON, 2002; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002; SBN, 2004).

A hiperfosfatemia também se configura como uma complicação da DRC. Nos estágios mais avançados da doença, ocorre o aumento da concentração plasmática de fosfato quando a taxa de filtração glomerular fica abaixo de 25mL/minuto. Uma das principais conseqüências da hiperfosfatemia é o hiperparatireoidismo secundário que, quando não tratado, leva ao aparecimento de dores, osteopenia, aumento do risco de fratura e anemia, além de contribuir para a progressão da insuficiência renal. O aumento de fosfato sérico, em associação com o cálcio, pode resultar, ainda, em deposição de cristais de fosfato de cálcio em tecidos moles levando à calcificação das artérias coronárias e, conseqüentemente, à doença cardíaca isquêmica, infarto agudo do miocárdio, parada cardíaca e morte súbita. Essas doenças, juntamente com outras complicações cardiovasculares normalmente observadas em portadores de DRC representam, aproximadamente, a metade das causas de óbito em pacientes em diálise contínua. No Brasil, os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da hiperfosfatemia são: carbonato de cálcio, acetato de cálcio, hidróxido de alumínio e cloridrato de sevelamer. Estes medicamentos quelam o fósforo na luz intestinal impedindo sua absorção. O objetivo do tratamento é manter os níveis séricos de fósforo entre 4,5 e 5,5 mg/dL para os pacientes em diálise crônica e 3,5 e 4,5 mg/dL para os pacientes com DRC, que ainda não realizam diálise (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

As terapias de substituição renal devem ser instituídas na fase mais avançada da doença, em tempo adequado para evitar o aparecimento das complicações graves da síndrome urêmica, devendo seguir critérios clínicos e laboratoriais para sua seleção. As principais indicações para a instituição da terapia de substituição renal ocorrem normalmente em pacientes com FG < 10mL/min, e incluem: pericardite, neuropatia progressiva devido à uremia, encefalopatia, hipertensão refratária ao tratamento anti-hipertensivo medicamentoso, irritabilidade muscular, acidose metabólica não controlada, anorexia e náuseas que não desaparecem com restrição protéica razoável e anormalidades hidroeletrólíticas refratárias a medidas terapêuticas, como por exemplo, tratamento da hiperfosfatemia e a administração de medicamentos diuréticos (HARRISON, 2002; SBN, 2004).

A escolha entre uma das terapias disponíveis deve levar em consideração diversos fatores, incluindo idade do paciente, presença de co-morbidades, possibilidade de realização do procedimento e a opção do paciente. As opções de TRS incluem a hemodiálise, a diálise peritoneal e o transplante renal. A hemodiálise consiste em um sistema de circulação extracorpórea que bombeia o sangue heparinizado através do dialisador na medida em que o dialisato flui em direção oposta. Tem como objetivo depurar o sangue do paciente removendo

solutos de alto e baixo peso molecular que são filtrados por uma membrana semipermeável, de acordo com o gradiente de concentração, da circulação para o dialisato. As principais complicações do procedimento de hemodiálise incluem hipotensão, câibras musculares e reações anafiláticas. (COELHO, 1996; HARRISON, 2002; SBN, 2004).

A diálise peritoneal é o procedimento de escolha quando o paciente não tolera o procedimento de hemodiálise ou não possui acesso venoso adequado. Nesse procedimento as toxinas produzidas pelo organismo são filtradas pelo peritônio a favor de um gradiente de concentração gerado pelo dialisato difundido na cavidade peritoneal. A absorção da água e de solutos da cavidade peritoneal ocorre através do peritônio para a circulação capilar peritoneal e, através dos vasos linfáticos peritoneais para a circulação linfática. Os principais fatores que influenciam na taxa de transporte peritoneal incluem a presença de infecção (peritonite), a presença de medicamentos ( $\beta$ -bloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio), além de fatores físicos como postura e exercício (COELHO, 1996; HARRISON, 2002; SBN, 2004).

Uma outra opção de tratamento é o transplante renal, normalmente indicado quando a insuficiência renal crônica encontra-se em fase terminal, estando o paciente em diálise ou em fase pré-dialítica (pré-emptivo). Em pacientes diabéticos é preferível que se faça o transplante pré-emptivo para evitar as complicações comuns da diálise, mais frequentes nestes pacientes. Para crianças em idade inferior a 10 anos, este procedimento também é indicado na medida em que previne complicações da diálise como, por exemplo, prejuízo do crescimento e osteodistrofia renal, além das dificuldades em se realizar a diálise nestes pacientes (HARRISON, 2002; KAPLAN *et al.*, 1999; SBN, 2004).

Este procedimento permite, na maioria dos casos, a reiteração do paciente com seu estilo de vida, podendo apresentar uma melhor expectativa de vida em relação aos pacientes submetidos às diálises, além de ser considerado na literatura como o procedimento mais custo-efetivo entre os tratamentos disponíveis (COELHO, 1996; HARRISON, 2002; SBN, 2004).

## **2.2 - EVOLUÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE ATENÇÃO AO PORTADOR DE DRC NO BRASIL**

O tratamento da DRC por meio da hemodiálise teve início no Brasil em 1949, com a utilização do primeiro rim artificial. A diálise peritoneal foi introduzida mais tarde (década de 60) como alternativa de tratamento, juntamente com a realização do primeiro transplante renal de doador vivo ocorrido no Hospital das Clínicas de São Paulo e o primeiro transplante renal de doador cadáver ocorrido no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (COELHO, 1996).

Apesar das iniciativas de atendimento às necessidades do portador de DRC terem se iniciado em 1949, foi apenas na década de 70 que houve a criação da primeira Comissão de Diálise e Transplante da SBN e a divulgação dos primeiros dados sobre transplante e diálise do Brasil. Nesta época, o modelo assistencial era definido como privatista, configurado sob o tripé Estado (financiador), setor privado nacional (prestador de serviços) e setor privado internacional (produtor de insumos). Ainda neste contexto se deu a criação do INAMPS, que corroborava com a lógica da atenção centrada no processo procedimento/doença. Neste período, a atenção médica voltava-se para terapias de ponta sendo seguida de um grande investimento na construção de hospitais para o atendimento especializado. Nesta mesma época, a diálise foi regulamentada pela Previdência Social que estabeleceu o reembolso aos centros de diálise pelos serviços prestados aos portadores de DRC. Foi implantado, também, o DATAPREV (Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência Social) na tentativa de controlar a corrupção exacerbada no setor saúde contratado que era, em sua maioria, de natureza privada (COELHO, 1996; CUNHA, 2001).

Em 1979, a SBN propôs, pela primeira vez, as bases para o estabelecimento de um Programa Nacional de Assistência ao Doente Renal Crônico Terminal no Brasil. Em 1980, com a criação das Normas Básicas, os centros de diálise deveriam ser reconhecidos e fiscalizados pelo INAMPS, e a autorização para o tratamento dialítico deveria ser fornecida por uma comissão deste órgão. Neste mesmo ano, a diálise ganhou estatuto de programa do Ministério da Previdência e Assistência Social que passou a definir a inclusão de procedimentos na tabela e o valor dos mesmos, cabendo aos estados o credenciamento e a fiscalização dos serviços (COELHO, 1996).

Em 1981, houve a implantação do Registro Nacional de Diálise e Transplante pela Comissão de Diálise e Transplante da Sociedade Brasileira de Nefrologia. Neste ano, os dados referentes ao tratamento indicavam que, dos tratamentos oferecidos, 89% eram gerados pelo INAMPS. Além disso, dos 400 transplantes realizados, 60% foram financiados pelo INAMPS, 29,4%

por hospitais universitários que atendiam apenas indigentes e 10,6% foram pagos com recursos do paciente (COELHO, 1996). Portanto, já na década de 80 observava-se que a atenção ao portador de DRC era predominantemente gerenciada pelo governo e financiada pelo INAMPS.

Ainda em 1981, foi criado o CONASP (Conselho Consultivo de Administração de Saúde Previdenciária) que reunia representantes de vários ministérios e sindicatos e tinha como objetivo estabelecer diretrizes gerais para uma assistência médica mais eficiente. Este Conselho formulou, em 1982, o Plano CONASP que implicava em uma estratégia de reorientação da saúde e incluía a proposta de regionalização progressiva do sistema de saúde e a racionalização da oferta dos procedimentos de alto custo (COELHO, 1996).

No que diz respeito, especificamente, ao desenvolvimento de uma política de medicamentos para o país, também foram observados avanços a partir da década de 60. Entretanto, tais avanços ocorreram de forma paralela e desarticulada das discussões sobre a atenção à saúde no país. Em 1964 foi estabelecida a primeira lista de medicamentos “essenciais” no Brasil por meio do Decreto nº 53.612. Neste decreto foi estabelecida, além da Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário, a obrigatoriedade de aquisição, por órgãos federais, exclusivamente dos produtos relacionados na lista (SILVA, 2000).

Ao longo da década de 70 foi criada a Central de Medicamentos (CEME) e, ainda nesta década, foi distribuído o primeiro Memento Terapêutico da CEME, bem como, oficializado seu Plano Diretor de Medicamentos. A CEME apresentava neste plano, pela primeira vez, a “Relação Nacional de Medicamentos Essenciais”, que contava com 315 medicamentos em 472 apresentações farmacêuticas, e que previa a manutenção de estoques de medicamentos importados utilizados no tratamento de doenças de incidência rara no Brasil (SILVA, 2000).

Em 1974, a CEME passou a ser vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) e a ser responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos utilizados por instituições vinculadas ao ministério recém criado. No ano de 1975, foi realizada a 28ª Assembléia Mundial de Saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS), considerada um marco no desenvolvimento da política de medicamentos. Nesta assembléia, o Diretor Geral da OMS apresentou um informe enfatizando a necessidade de implantação de uma política de medicamentos como estratégia para ampliar o acesso a medicamentos, bem como para promover o seu uso racional (SILVA, 2000; CUNHA, 2001).

Ainda nesta assembléia, foi definido o conceito de medicamentos essenciais como sendo:

Medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades de saúde da maioria da população, devem estar disponíveis a todos os momentos, em quantidades adequadas e em dosagens apropriadas (WHO, 1995).

Assim, sob a orientação dos princípios da OMS, foi estabelecida no Brasil a RENAME, por meio da portaria MPAS/GM nº 514, de 18 de outubro de 1976. Entretanto, a regulamentação desta relação se deu somente em 1982, pela portaria interministerial MPAS/MS/MEC nº 03. Os subitens 3.2 e 3.3 desta portaria citam, pela primeira vez, a possibilidade de realização de compras de medicamentos em caráter excepcional. Também foi estabelecido por esta portaria, o destaque de até 15% do valor global de recursos financeiros destinados à compra de produtos da RENAME por cada ministério, e a prestação de contas referente à aquisição destes produtos para o INAMPS passou a ser feita pelas unidades por meio de notas fiscais (SILVA, 2000).

Ainda na década de 80, no cenário internacional, foi criado nos Estados Unidos da América (EUA), o Office of Orphan Products Development (OOPD), ligado ao Food and Drug Administrations (FDA). Este órgão instituiu um sistema de promoção do desenvolvimento de medicamentos órfãos, denominado Orphan Drug Act (ODA). Este sistema definiu como sendo medicamento órfão aqueles medicamentos ou produtos biológicos destinados ao diagnóstico, tratamento ou à prevenção de uma doença ou condição rara. Segundo Silva (2000), alguns medicamentos que se enquadram nesta condição constam na relação de medicamentos excepcionais no Brasil, justamente para se garantir seu acesso pelos pacientes de doenças raras.

Enquanto em outros países buscava-se estratégias para o enfrentamento dos problemas relacionados aos medicamentos de alto custo como, por exemplo, os medicamentos órfãos, no Brasil passava-se por intensas discussões a cerca da reestruturação do sistema de saúde vigente. Em 1984, foram implantadas as Ações integradas de Saúde (AIS) por meio de convênios assinados pelo INAMPS, estados e municípios. Estes convênios permitiam o repasse de verbas para as secretarias estaduais e municipais, mediante apresentação de faturas elaboradas com base na produção de serviços. O ano de 1985 foi marcado pelo início da Nova República e um cenário de intensa mobilização social em torno das questões ligadas à saúde, havendo posse de dirigentes ligados ao Movimento da Reforma Sanitária em algumas das principais instituições de saúde do país. Neste mesmo ano, houve a transferência da CEME do MPAS para o Ministério da Saúde e, em 1986, foi instituída uma lista de medicamentos com caráter complementar à RENAME, para os itens de uso hospitalar, denominada Relação de

Medicamentos Padronizados (RMP). Nesta lista, também já se incluíam alguns medicamentos que, mais tarde, fariam parte da lista de excepcionais que contemplaria os medicamentos utilizados no tratamento da DRC e na imunossupressão do transplante renal (COELHO, 1996; SILVA, 2000).

Com a institucionalização do processo de descentralização, a partir dos anos noventa, houve uma rápida incorporação, em nível nacional, dos temas discutidos na comunidade internacional ligada ao transplante o que possibilitou alguns avanços no que diz respeito à assistência prestada ao portador de DRC. Foi criada a Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) que pretendia estabelecer um amplo debate sobre a atividade transplantadora e subsidiar iniciativas que contribuíssem para o seu crescimento. Neste momento, vinha sendo instituída a discussão sobre a possibilidade de se estabelecer um Programa Nacional de Assistência à Insuficiência Renal Crônica que integrasse os programas de transplante renal e diálise com maior participação regional nas atividades de gestão (COELHO, 1996).

Em 1987, foi criado o Sistema Integrado de Assistência aos Doentes Renais Crônicos (SIRC-TRANS) por meio de uma portaria dos Ministérios da Educação e da Previdência e Assistência Social. A câmara deste sistema deveria ser formada por cinco serviços universitários com experiência em transplante renal, um representante da SBN, um da Sociedade de Urologia e um da Sociedade de Histocompatibilidade, excluindo-se a participação no núcleo decisório dos usuários e da rede privada que incluía hospitais, centros de diálise e indústria (COELHO, 1996)

Segundo Coelho (1996), esta composição da câmara facilitou o processo de funcionamento da mesma e garantiu que os hospitais universitários assumissem o controle dos trabalhos. A exclusão da rede privada também contribuiu para a diminuição do número de leitos, o que limitou a política de expansão dos transplantes. O SIRC-TRANS era responsável pela regulamentação e controle dos procedimentos de transplante em nível nacional. Sua principal estratégia para aumentar sua influência no setor foi condicionar o pagamento dos procedimentos realizados ao credenciamento dos centros junto à câmara, bem como ao envio de relatórios trimestrais com dados referentes aos transplantes realizados pelos centros (COELHO, 1996). Esta estratégia possibilitou o aumento no aporte de informações relacionadas aos transplantes renais no país.

Em relação aos medicamentos utilizados por portadores de DRC, foi autorizado o pagamento pelo INAMPS da ciclosporina utilizada no tratamento hospitalar e ambulatorial dos doentes

transplantados e com patologias cardíacas, atendidos em hospitais participantes do Sistema Integrado de Doenças Cardiovasculares do SIRC-TRANS (SILVA, 2000).

No final da década de 80, o INAMPS procurava reverter o processo de privatização da assistência médica, conter as fraudes e regionalizar a política de saúde reduzindo os gastos com o setor privado, expandindo a oferta de serviços ambulatoriais na rede pública e repassando montantes significativos de recursos para estados e municípios. Assim, o INAMPS reduziu os valores de remuneração dos procedimentos de diálise e aumentou a fiscalização do setor no país, o que contribuiu para o maior controle sobre as altas taxas de mortalidade em alguns centros notificadas na época (COELHO, 1996).

O INAMPS propôs, ainda, transformar em convênio único o repasse de recursos que era feito de forma isolada para cada programa, como estratégia para aumentar a responsabilidade dos estados pelo planejamento de ações de saúde. Com isso, em 1987, foram assinados os convênios do Sistema Único e Descentralizado de Saúde (SUDS) entre os estados e governo federal (COELHO, 1996).

Em 1988 foi promulgada a Constituição Federal que instituiu o Sistema Único de Saúde. Nesta a saúde foi enunciada como direito do cidadão e dever do Estado, devendo ser assegurado a todos os cidadãos o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Assim, o direito de assistência a saúde, então inserido no capítulo da Seguridade Social, passa a ser norteadada por uma política baseada nos princípios da hierarquização, da descentralização, da integração dos serviços de saúde e da participação popular (BRASIL, 1988). Entretanto, apesar dos serviços passarem a ser financiados com recursos do orçamento da Seguridade Social, dos estados e dos municípios, entre outras fontes, a constituição não assegurou um patamar mínimo e permanente de recursos para o setor saúde (COELHO, 1996).

Ainda em 1988, a CEME propôs uma ação governamental para disponibilizar medicamentos essenciais, incluindo os medicamentos já classificados internacionalmente como produtos órfãos. No Brasil, na contramão das discussões internacionais, estes medicamentos foram definidos como produtos de difícil aquisição no mercado internacional, tanto pela baixa rentabilidade de sua produção, quanto pela raridade do uso do medicamento nos países produtores. Neste contexto, a CEME passou a financiar projetos de produção industrial de Etambutol, Sulfaquinoxalina, Sulfasalazina e Sulfametazina pelo Instituto de Veterinária Aplicada, de Corticotrofina, Desmopressina e Vasopressina, pela Formil Química S.A e o projeto de desenvolvimento do processo de síntese da Desmopressina em fase líquida, pela Escola Paulista de Medicina desde 1986 (SILVA, 2000). Entretanto, apesar da CEME

priorizar o desenvolvimento destes produtos, os laboratórios oficiais não desenvolveram, até o ano 2008, a tecnologia de produção de medicamentos excepcionais ou “órfãos” para romper a dependência na área.

Em 1990, o SUS foi regulamentado pela Lei 8.080 e o INAMPS transferido do Ministério da Previdência Social para o Ministério da Saúde. Esta transferência promoveu a descentralização das atividades de assistência farmacêutica para os Estados, permanecendo no ministério a responsabilidade por programas verticalizados. Também foi criada, neste ano, a Divisão Nacional de Procedimentos de Alta Complexidade que desenvolveu o SIPAC-RIM (Sistema Integrado de Atenção ao Portador de Doença Renal Crônica) como um dos onze sistemas integrados de alta complexidade. Este sistema representou a continuidade do SIRC-TRANS e deveria definir as normas técnicas e científicas para indicação do tratamento e a aplicação e controle dos procedimentos de alta complexidade. Este sistema deveria, também, especificar normas para credenciamento de unidades prestadoras de serviços, além de sugerir planilhas de custo para os procedimentos a serem submetidas às unidades do Ministério da Saúde, cadastrar os usuários de procedimentos de alta complexidade e monitorar o seu atendimento (CONASS, 2004; SILVA, 2000).

Segundo Coelho (1996), o SIPAC-RIM foi uma das primeiras agências estatais envolvidas com a questão renal a ter representantes dos doentes renais em seu quadro. Uma das maiores conquistas do SIPAC-RIM foi dar continuidade à proposta anterior do SIRC-TRANS, de vincular o pagamento via INAMPS, ao cadastramento dos centros de transplantes e ao envio de relatórios pelos mesmos. Esta estratégia aumentou o aporte de informações que passou de 43% de registros em 1987 para 94% de registros em 1990, o que não foi observado para os centros de diálise (COELHO, 1996).

Em 1991, foram regulamentadas as regras de financiamento que mantinham as decisões referentes à distribuição de recursos entre os procedimentos ambulatoriais e hospitalares, bem como a definição dos valores de remuneração dos vários procedimentos no nível federal. No que diz respeito às TRS, o transplante continuou sendo entendido como um procedimento hospitalar enquanto que a diálise passou a ser definida como um procedimento ambulatorial, inviabilizando a implementação de uma política capaz de integrar as duas terapias (COELHO, 1996).

Ainda em 1991, as atividades de assistência farmacêutica realizadas pelo INAMPS, incluindo o gerenciamento dos medicamentos excepcionais, foram extintas, e o Ministério da Saúde passou a definir os medicamentos contemplados pelo Programa de Medicamentos de

Dispensação em Caráter Excepcional. Foram incluídos no programa, medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela duração do tratamento, tornavam-se excessivamente caros e estes eram pagos por meio da Guia de Autorização de Procedimentos. Os medicamentos Ciclosporina e Eritropoetina utilizados por portadores de DRC foram incluídos na tabela de procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) (CONASS, 2004).

Em 1994, sob pressão das reivindicações de grupos de pacientes portadores de DRC para inclusão de medicamentos na lista de excepcionais, foram estabelecidas as Normas do Sistema Integrado de Atenção ao Renal Crônico e tornou-se obrigatória a vinculação dos centros de diálise aos centros de transplante. No mesmo ano, a Portaria MS/SAS nº 32/94 determinou, em caráter provisório, a emissão de GAP para cobrança de despesas com DPAC, tratamento fora do domicílio e medicamentos excepcionais, com exceção dos já incluídos no SIA/SUS. Em 1995, foi padronizada uma nova lista de medicamentos excepcionais que somavam 22 princípios ativos em 33 apresentações. Também foram mantidas as funções da CEME de promover a definição, gestão e execução da política nacional de assistência farmacêutica e ficou explicitado que a aquisição de medicamentos excepcionais era de competência do gestor estadual (COELHO, 1996; CONASS, 2004; SILVA, 2000).

Em 1996, foi implantada a Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo na área de TRS, incluindo os medicamentos excepcionais para este grupo de pacientes. Foram implantados, também, formulários de autorização e cobrança previamente numerados contendo a identificação do paciente pelo CPF, e foram estabelecidas as quantidades máximas de medicamentos para pacientes em TRS e transplantados autorizadas pelo MS. A cobrança destes medicamentos passou a ser feita por meio do Boletim de Procedimento Ambulatorial (BPA), e foram estabelecidas medidas para maior controle dos gastos, complementação da relação de medicamentos excepcionais, criação dos códigos da Tabela SIA/SUS e estabelecimento do Formulário para Solicitação de Medicamentos Excepcionais (SME) (CONASS, 2004; SILVA, 2000).

Além disso, apesar dos importantes avanços em relação ao estabelecimento da RENAME e da lista de medicamentos de alto custo providas pelo governo, foi apenas em 1998 que houve a regulamentação da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Esta política estabeleceu em suas diretrizes a reorientação da assistência farmacêutica, incluindo a garantia de acesso da população aos medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual (CONASS, 2004; SILVA, 2000).

Neste mesmo ano, foi determinada pelo MS a elaboração da programação físico-financeira anual de medicamentos de dispensação em caráter excepcional para cobertura completa da demanda e a utilização de valores estabelecidos pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). Foram definidos pela SAS os recursos destinados aos medicamentos excepcionais incluídos na Assistência Ambulatorial Média, Alta Complexidade e Hospitalar, e os medicamentos destinados às TRS passaram a ser financiados com recursos do FAEC. Foi adotada a APAC para o fornecimento de todos os medicamentos excepcionais bem como os procedimentos e parâmetros clínicos para o fornecimento dos mesmos (CONASS, 2004; SILVA, 2000). Entretanto, desde sua criação e vinculação aos estados, as normas que regem o Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional não explicitam os percentuais de participação do governo federal e dos estados no financiamento para aquisição dos medicamentos de alto custo no país.

Também foi criada a Comissão de Assessoria Farmacêutica à Assistência Farmacêutica que tinha a finalidade de estabelecer critérios técnicos para seleção, inclusão, exclusão e substituição de medicamentos excepcionais da tabela SIA/SUS. Esta comissão era formada por representantes da SAS, da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) (CONASS, 2004; SILVA, 2000).

Ainda no ano de 1998, também se realizou uma revisão da RENAME que passou a apresentar os medicamentos com as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e suas respectivas concentrações e formas farmacêuticas. Foram incluídos, nesta revisão, os medicamentos excepcionais metilprednisolona, sulfasalazina, leuprorrelina, ciclosporina, imunoglobulina humana, deferoxamina, penicilamina, calcitrol, ferrodextrano, eritropoetina, desmopressina, somatropina, não alterando o mecanismo de aquisição, dispensação e/ou financiamento (SILVA, 2000).

Enquanto isso, nos EUA, a política de medicamentos de alto custo caminhava no sentido de incentivar a produção nacional de medicamentos utilizados no tratamento de doenças raras desde a década de 80. Na década de 90, os medicamentos denominados “órfãos” recebiam um crédito fiscal federal igual a 50% das despesas com a investigação clínica, isenção da taxa cobrada nos pedidos de autorização junto à FDA, e o primeiro medicamento autorizado para uma indicação específica recebia um período de exclusividade de comercialização de sete anos. O Congresso americano atribuiu, ainda, cerca de 20 milhões de dólares à FDA como

subsídio destinado a esses medicamentos e, até 1998, o status de medicamento órfão foi atribuído a 837 medicamentos, dos quais 323 foram beneficiados com o incentivo. O sucesso deste programa incentivou outros países a replicá-lo como o Japão em 1995, Cingapura em 1997, e a Austrália em 1998 (SILVA, 2000).

Em 22 de janeiro de 2000, foi publicado no Official Journal of the European Communities o Regulamento (CE) n° 141/2000 de 19/12/99, relativo aos medicamentos órfãos, adotado pelo Parlamento Europeu e o Conselho da União Européia. Estes medicamentos foram definidos como medicamentos de uso humano, utilizados no diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças raras, cujos volumes de vendas previstos não cobririam os custos do desenvolvimento e comercialização das indústrias farmacêuticas em condições normais de mercado (SILVA, 2000).

No Brasil, fazem parte do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional os seguintes medicamentos órfãos: eritropoetina, hormônio do crescimento, penicilamina, toxina botulínica e o imiglucerase (SILVA, 2000). Entretanto, somente em 2006 houve a iniciativa de investimento em produção dos medicamentos de alto custo no país, com a compra da tecnologia de produção da Eritropoetina de Cuba pelo Ministério da Saúde.

Em 2003, ocorreu a Primeira Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Brasil, tendo como temas de discussão o acesso, as políticas de medicamentos e assistência farmacêutica, os recursos humanos no SUS, as políticas para ciência e tecnologia, dentre outros (CONFERÊNCIA..., 2005). Essa Conferência certamente se constituiu em um foro privilegiado para encaminhar essas e outras questões para debate, tendo sido construídas e aprovadas propostas de grande importância para a organização da Assistência Farmacêutica no Brasil.

Em 2004, considerando as deliberações dessa Conferência e do Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica realizado em 2002, o Conselho Nacional de Saúde publicou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução n. 338 de 06 de maio de 2004 (BRASIL, 2004). Os princípios dessa política se baseiam nos princípios do SUS, e avançam em relação à Política Nacional de Medicamentos ao incluir a atenção farmacêutica como atividade do processo de trabalho do farmacêutico na perspectiva da integralidade das ações de saúde.

Ainda no contexto das discussões sobre assistência farmacêutica emergentes no país, o Ministério da Saúde definiu o protocolo clínico para utilização dos Medicamentos de

Dispensação em Caráter Excepcional em 2002. Estes protocolos abordam, além dos critérios para autorização de dispensação destes medicamentos no SUS, as metodologias de atendimento integral e multidisciplinar aos portadores de doenças cujo tratamento é considerado de alto custo. Algumas Secretarias Estaduais de Saúde utilizam este protocolo como parâmetro para autorização da dispensação, representando um avanço na definição de critérios para a incorporação e utilização de novos medicamentos na lista de medicamentos excepcionais. Nos anos de 2006 e 2007 estes protocolos foram atualizados e, atualmente, a relação de medicamentos de alto custo do SUS vigente é regulamentada pela Portaria GM/MS nº. 2.577, de 27 de Outubro de 2007.

### **3 – OBJETIVOS**

Avaliar os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos de dispensação em caráter excepcional usados por pacientes em diálise no tratamento da doença renal crônica, no Estado de Minas Gerais, no período de 2000 a 2004.

#### **3.1 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- I. Investigar e descrever os gastos do Ministério da Saúde identificados na base de dados SIA/SUS com medicamentos excepcionais utilizados no tratamento da DRC no Brasil e em Minas Gerais;
- II. Descrever o perfil demográfico e epidemiológico dos usuários do SUS residentes em Minas Gerais que iniciaram diálise no período estudado e que se encontravam em uso destes medicamentos;
- III. Calcular o gasto médio mensal com medicamentos excepcionais nos 12 primeiros meses de acompanhamento por paciente em diálise, residente em Minas Gerais e que fez uso desses medicamentos;
- IV. Identificar os fatores associados ao gasto médio mensal individual com medicamentos excepcionais no estado de Minas Gerais.

## 4 – MÉTODOS

Para a análise do gasto despendido pelo Ministério da Saúde com medicamentos excepcionais envolvidos no tratamento da DRC no Brasil e em Minas Gerais, foi realizado um estudo a partir de dados secundários disponibilizados no SIA/SUS do DATASUS/MS (Departamento de Informática do SUS).

Para a análise do perfil e do gasto médio mensal individual dos pacientes que iniciaram diálise em Minas Gerais, no período de 2000 a 2004, e que utilizaram medicamentos para o tratamento da DRC, foi realizado um estudo prospectivo não concorrente a partir dos dados disponibilizados na Base Nacional de Dados em TRS. Estes medicamentos foram pagos pelo Ministério da Saúde via APAC.

### 4.1 - COLETA DE DADOS

Os dados para a análise dos gastos totais com medicamentos utilizados no tratamento da DRC foram tabulados a partir do sítio da internet do DATASUS/MS. Estes dados foram organizados segundo os critérios de ano de competência do gasto, Unidade da Federação, Região do Brasil, Macrorregião de saúde do Estado de Minas Gerais e tipo de medicamento.

Os dados para análise do perfil dos indivíduos que fizeram uso dos medicamentos para tratamento da DRC foram extraídos da Base Nacional de Dados em TRS construída a partir do SIA/SUS. O detalhamento metodológico de elaboração desta base de dados individualizada, utilizando pareamento probabilístico, está disponível em Cherchiglia *et al.* (2007).

O SIA/SUS é o sistema de informações ambulatoriais do SUS que abrange os serviços que não são considerados internações hospitalares e funciona de forma descentralizada, operado por prestadores que informam sua produção ao Ministério da Saúde para a efetivação do pagamento pelos serviços realizados no âmbito do SUS (CONASS, 2004). O sistema é composto pelos módulos de produção Boletim de Produção Ambulatorial e Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) (CONASS, 2004), sendo este último o principal componente utilizado no processo de desenvolvimento da Base Nacional de Dados em TRS.

A APAC contém as informações sobre a produção realizada pelas Unidades Prestadoras de Serviços do SUS de todos os procedimentos de Alta Complexidade / Custo, medicamentos de dispensação em caráter excepcional e outros considerados de monitoramento estratégico. Os

dados são gerados por prestadores, processados por municípios ou estados e enviados para o DATASUS mensalmente, sendo disponibilizados pelo Ministério da Saúde depois de consolidados (TEIXEIRA, 2003).

#### **4.2 - TRATAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS**

A análise dos gastos totais com medicamentos utilizados no tratamento da DRC no Brasil e em Minas Gerais considerou o período de 2000 a 2004. Esta análise incluiu dados sobre gastos federais com saúde, relação dos gastos com saúde e produto interno bruto (PIB), gastos por código de procedimento de alto custo e quantidade de procedimentos de alto custo fornecidos.

A análise dos dados relacionados ao perfil dos usuários considerou todos os indivíduos que fizeram diálise no Estado de Minas Gerais e utilizaram um dos seguintes medicamentos: eritropoetina humana recombinante (EHR), sevelamer (SV) ou hidróxido de ferro III (HD). Já a análise do gasto médio mensal individual foi realizada para indivíduos que cumpriram o primeiro critério e que apresentaram valores de APAC nos primeiros 12 meses de acompanhamento. Indivíduos que não apresentaram valores de APAC por mais de três meses seguidos de acompanhamento foram excluídos da análise de gasto médio mensal individual.

A estatística descritiva dos dados coletados foi realizada por meio de medidas de tendência central e de dispersão para as variáveis contínuas e distribuições de frequências para as variáveis categóricas.

Para a análise dos fatores que influenciaram o gasto médio mensal individual com medicamentos nos primeiros 12 meses de acompanhamento, utilizou-se a análise de regressão linear múltipla, incluindo as variáveis independentes idade, causa de DRC, modalidade inicial de TRS, esquema terapêutico inicial e o índice de desenvolvimento humano municipal (IDH-M). O IDH-M foi categorizado segundo os quartis de sua distribuição.

Os dados obtidos foram organizados em tabelas e gráficos. Os softwares utilizados para possibilitar a organização e análise estatística dos dados foram Microsoft Excel<sup>®</sup> 2000, SPSS<sup>®</sup> 14 e R for Windows versão 2.5.1.

Os valores monetários para os anos entre 2000 e 2004 foram atualizados para dezembro de 2006 pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do IBGE.

### **4.3 - ASPECTOS ÉTICOS**

Este estudo é parte integrante do projeto “Avaliação Econômica e Epidemiológica das modalidades de Terapias Renais Substitutivas no Brasil”, realizado pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, que obteve parecer favorável da Comissão de Ética em Pesquisa da UFMG (Parecer ETIC nº 397/2004).

### **4.4 - LIMITAÇÕES DO MÉTODO**

O estudo analisa apenas os gastos realizados pelo Ministério da Saúde com medicamentos de alto custo. Segundo aponta documento do CONASS (2004), os valores repassados pelo MS para financiamento dos medicamentos de dispensação em caráter excepcional para as Secretarias Estaduais de Saúde não cobririam a totalidade dos gastos realizados por estas no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

Além disso, os dados foram analisados a partir da Base Nacional de Dados em TRS, construída com dados disponibilizados pelo DATASUS/MS. As bases de dados originais são alimentadas por informações fornecidas pelas Secretarias de Estado da Saúde e a qualidade desta informação é dependente dos processos envolvidos no registro e na disponibilização dos dados por sistemas de informação (MORAES; SANTOS, 2001).

Sendo assim, é possível a existência de dados incorretos causados por erros na alimentação das bases de dados originais ou de sub-registros que podem culminar em sub ou superestimação das análises realizadas. Diante do exposto, tendo em vista a possibilidade de maior grau de sub-registro pra o primeiro (2000) e para o último ano de acompanhamento (2004), a taxa de incidência foi calculada para o período de 2000 a 2003 e as taxas de mortalidade e letalidade para o período de 2001 a 2003.

## 5 – RESULTADOS

### 5.1 - GASTOS COM MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Os dados disponibilizados pelo DATASUS/MS indicam que o gasto federal total com saúde representou, em média, 1,9% em relação ao PIB nacional, no período de 2000 a 2004. Já o gasto com medicamentos excepcionais representou, em média, 2,2% do gasto federal total com saúde no mesmo período.

Em relação aos gastos com procedimentos ambulatoriais no SUS, cobertos pela APAC no mesmo período, os dados apontam para um gasto médio anual de R\$ 8,6 bilhões, em todo o Brasil. O gasto com medicamentos excepcionais representou, em média, 9,0% (R\$ 780 milhões) do gasto total com estes procedimentos e os medicamentos de alto custo utilizados no tratamento da DRC consumiram, em média, 14,3% (R\$ 101 milhões) do valor total gasto com medicamentos excepcionais (Tabela 1).

A distribuição dos gastos com medicamentos utilizados no tratamento da DRC, segundo a região do país, indicou que a região Sudeste é a que mantém o maior gasto (50,0%) no período analisado, seguida das regiões Nordeste (26,3%), Sul (14,7%), Centro Oeste (5,6%) e Norte (3,4%). Os estados onde ocorreu maior gasto com estes medicamentos, no mesmo período, foram São Paulo (R\$ 146 milhões), Rio de Janeiro (R\$ 65 milhões), Minas Gerais (R\$ 41 milhões) e Ceará (R\$ 30 milhões).

TABELA 1 – Gastos realizados pelo Ministério da Saúde com procedimentos de alto custo no Brasil (2000-2004)

| Ano              | Total dos Gastos SIA<br>(1)<br>(milhões de R\$) | Total dos Gastos ME*<br>(2)<br>(milhões de R\$) | % 1/2       | MED DRC**<br>(3)<br>(milhões de R\$) | % 3/2        |
|------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|--------------|
| 2000             | 9.380,4                                         | 590,3                                           | 6,3%        | 140,2                                | 23,8%        |
| 2001             | 7.754,5                                         | 698,3                                           | 9,0%        | 144,9                                | 20,8%        |
| 2002             | 8.243,3                                         | 687,2                                           | 8,3%        | 83,7                                 | 12,2%        |
| 2003             | 8.636,2                                         | 804,5                                           | 9,3%        | 59,7                                 | 7,4%         |
| 2004             | 9.228,5                                         | 1.122,5                                         | 12,2%       | 80,5                                 | 7,2%         |
| <b>Média</b>     | <b>8.648,5</b>                                  | <b>780,5</b>                                    | <b>9,0%</b> | <b>101,8</b>                         | <b>14,3%</b> |
| <b>2000-2004</b> | <b>43.242,6</b>                                 | <b>3.902,8</b>                                  | <b>9,0%</b> | <b>509,0</b>                         | <b>13,0%</b> |

\* ME – Medicamentos Excepcionais

\*\* MED DRC – Medicamentos Excepcionais utilizados no Tratamento da DRC

Em Minas Gerais, o perfil de gastos reflete o observado para o Brasil. Os dados indicam que o gasto federal total com saúde no estado de Minas Gerais foi, em média, 1,5% em relação ao PIB estadual, no período 2000 a 2004. Já o gasto com medicamentos excepcionais

representou, em média, 3,2% do gasto federal total com saúde para este estado no mesmo período.

O gasto médio anual com procedimentos cobertos pela APAC no período estudado foi de aproximadamente R\$ 870 milhões e o gasto com medicamentos excepcionais representou, em média, 9,7% (R\$ 83 milhões) do gasto total com estes procedimentos no estado. Além disso, os medicamentos excepcionais utilizados no tratamento da DRC consumiram em média 10,0% (R\$ 8 milhões) do gasto com estes medicamentos (Tabela 2). O gasto por macrorregião de saúde de Minas Gerais para os medicamentos em análise variou de R\$ 0,55 milhões (Jequitinhonha) a R\$ 35 milhões (Centro), com média de R\$ de 3 milhões.

TABELA 2 – Gastos realizados pelo Ministério da Saúde com procedimentos de alto custo no estado de Minas Gerais (2000-2004)

| Ano              | Total dos Gastos SIA<br>(1)<br>(milhões de R\$) | Total dos Gastos ME*<br>(2)<br>(milhões de R\$) | % 1/2       | MED DRC** (3)<br>(milhões de R\$) | % 3/2        |
|------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|--------------|
| 2000             | 1.043,8                                         | 80,1                                            | 7,7%        | 9,0                               | 11,7%        |
| 2001             | 773,9                                           | 84,8                                            | 10,9%       | 11,0                              | 13,1%        |
| 2002             | 818,2                                           | 86,6                                            | 10,6%       | 8,4                               | 9,7%         |
| 2003             | 853,2                                           | 79,9                                            | 9,4%        | 7,0                               | 8,8%         |
| 2004             | 863,2                                           | 84,8                                            | 9,8%        | 6,0                               | 7,1%         |
| Média            | 870,5                                           | 83,2                                            | 9,7%        | 8,3                               | 10,0%        |
| <b>2000-2004</b> | <b>4.352,3</b>                                  | <b>416,2</b>                                    | <b>9,6%</b> | <b>41,6</b>                       | <b>10,0%</b> |

\* ME – Medicamentos Excepcionais

\*\* MED DRC – Medicamentos Excepcionais utilizados no Tratamento da DRC

O medicamento excepcional utilizado no tratamento da DRC de maior gasto no SUS foi a Eritropoetina Humana Recombinante, tanto no Brasil (87,7% dos gastos), quanto em Minas Gerais (92,4% dos gastos). O medicamento Cloridrato de Sevelamer é o segundo de maior gasto no Brasil dentre os medicamentos citados (7,5% dos gastos). Em Minas Gerais o medicamento que ocupa este lugar é o Hidróxido de Ferro III (6,3% dos gastos). O gasto com estes medicamentos apresentou uma taxa de crescimento médio anual negativa em Minas Gerais de 9,5% no período de 2000 a 2004, descontada a inflação para o período.

## 5.2 - PERFIL DOS USUÁRIOS DO SUS/MG QUE UTILIZARAM MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA DRC

A Base Nacional de Dados em TRS permitiu a identificação de 10.603 indivíduos residentes em Minas Gerais no momento do primeiro registro de APAC ( $t^0$ ), portadores de DRC que utilizaram, no mínimo, um dos medicamentos analisados no período.

Dos usuários identificados, 56,6% eram do sexo masculino, com idade média de 47 anos ( $\pm$  17 anos). A principal causa de DRC identificada foi hipertensão Arterial/Doenças cardiovasculares (21,8%) seguida de glomerulonefrites (13,9%) e Diabetes Mellitus (12,5%). É importante ressaltar o elevado percentual de causas indeterminadas de DRC identificadas (45,8%). Observou-se, ainda, que a grande maioria dos usuários iniciou o tratamento de substituição renal na modalidade de Hemodiálise (90,2%), sendo que apenas 5,8% iniciaram em alguma modalidade de diálise peritoneal. A distribuição dos usuários por região de residência no t<sup>0</sup> apontou que a maior parte residia nas macrorregiões de saúde Centro (37,1%), Sul (13,4%) e Sudeste (9,2%) (Tabela 3).

TABELA 3 – Características dos usuários do SUS que utilizaram medicamentos para tratamento da DRC em Minas Gerais, no período de 2000 a 2004

| <b>Características dos usuários</b>                |                |              |
|----------------------------------------------------|----------------|--------------|
| <b>Idade à entrada em TRS</b>                      |                |              |
| Média ( $\pm$ DP)                                  | 47 ( $\pm$ DP) |              |
| N                                                  | 10.586         |              |
| Missing                                            | 17             |              |
| <b>Sexo</b>                                        | <b>N</b>       | <b>%</b>     |
| F                                                  | 4.599          | 43,4         |
| M                                                  | 6.004          | 56,6         |
| <b>Total</b>                                       | <b>10.603</b>  | <b>100,0</b> |
| <b>Causa DRC</b>                                   | <b>N</b>       | <b>%</b>     |
| Hipertensão/Doenças Cardiovasculares               | 2.309          | 21,8         |
| Glomerulonefrites                                  | 1.478          | 13,9         |
| Diabetes Mellitus                                  | 1.326          | 12,5         |
| Indeterminada                                      | 4.860          | 45,8         |
| Outras                                             | 630            | 6,0          |
| <b>Total</b>                                       | <b>10.603</b>  | <b>100,0</b> |
| <b>Modalidade no t<sup>0</sup></b>                 | <b>N</b>       | <b>%</b>     |
| Hemodiálise                                        | 9561           | 90,2         |
| Diálise peritoneal ambulatorial contínua           | 525            | 5,0          |
| Transplante renal                                  | 384            | 3,6          |
| Diálise peritoneal automática                      | 86             | 0,8          |
| Indeterminada                                      | 47             | 0,4          |
| <b>Total</b>                                       | <b>10.603</b>  | <b>100,0</b> |
| <b>Macrorregião de residência no t<sup>0</sup></b> | <b>N</b>       | <b>%</b>     |
| Centro                                             | 3.931          | 37,2         |
| Sul                                                | 1.422          | 13,4         |
| Sudeste                                            | 975            | 9,2          |
| Triângulo do Norte                                 | 720            | 6,8          |
| Leste                                              | 673            | 6,4          |
| Oeste                                              | 627            | 5,9          |
| Norte de Minas                                     | 552            | 5,2          |
| Centro Sul                                         | 448            | 4,2          |
| Leste do Sul                                       | 418            | 4,0          |
| Triângulo do Sul                                   | 320            | 3,0          |
| Noroeste                                           | 236            | 2,2          |
| Nordeste                                           | 226            | 2,1          |
| Jequitinhonha                                      | 55             | 0,5          |
| <b>Total</b>                                       | <b>10.603</b>  | <b>100,0</b> |

A taxa média de incidência de terapia renal substitutiva observada em Minas Gerais, para o período de 2000 a 2003, foi de 76 pessoas por milhão de habitantes e decresceu em média 3,7% ao ano na coorte estudada. A taxa média de mortalidade proporcional por DRC na mesma coorte foi 35 pessoas por mil habitantes, com uma média de crescimento percentual de 31,6% ao ano, no período de 2001 a 2003. A letalidade da doença também apresentou níveis elevados na coorte no mesmo período, em média 8,8% ao ano, com uma média de crescimento percentual de 20,4% ao ano (Tabela 4).

TABELA 4 – Taxas de incidência, mortalidade e letalidade calculadas para a coorte em estudo (2000 a 2004)

| Taxas calculadas para a coorte em estudo                            | Ano   |       |       |        |       |
|---------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|--------|-------|
|                                                                     | 2000  | 2001  | 2002  | 2003   | Média |
| Tx. Incidência por milhão de hab.                                   | 79,69 | 75,30 | 78,67 | 70,72  | 76,09 |
| Variação percentual                                                 |       | -5,5% | 4,5%  | -10,1% | -3,7% |
| Tx Mortalidade Proporcional por DRC por milhão de hab. <sup>1</sup> | -     | 26    | 35    | 45     | 35    |
| Variação percentual                                                 |       |       | 34,6% | 28,6%  | 31,6% |
| Tx Letalidade por DRC (%) <sup>2</sup>                              | -     | 7,2%  | 8,6%  | 10,4%  | 8,8%  |
| Variação percentual                                                 |       |       | 20,1% | 20,7%  | 20,4% |

### 5.3 - ANÁLISE DO GASTO MÉDIO MENSAL INDIVIDUAL COM MEDICAMENTOS NOS 12 PRIMEIROS MESES DE ACOMPANHAMENTO

Para a análise do gasto médio mensal individual nos primeiros 12 meses de acompanhamento foram considerados 10.006 indivíduos entre os 10.603 identificados. Foram excluídos desta análise 597 indivíduos que não apresentaram registro de gastos nos três primeiros meses de acompanhamento.

As variáveis incluídas no modelo multivariado final explicaram 23,2% da variação observada no gasto médio mensal individual. Ao controlar a idade pelas demais variáveis observou-se que o aumento da idade leva a um menor gasto ( $p < 0,001$ ). Em relação à causa de DRC, o modelo apontou para uma tendência de maior gasto em indivíduos com diagnóstico de hipertensão arterial/doenças cardiovasculares ( $p < 0,05$ ) e glomerulonefrites ( $p < 0,001$ ) e tendência de menor gasto para indivíduos com causa indeterminada de DRC ( $p < 0,001$ ), quando comparados a indivíduos com diagnóstico de diabetes mellitus (Tabela 5).

<sup>1</sup> A taxa de mortalidade proporcional por DRC na coorte de Minas Gerais foi calculada como sendo o número de óbitos por DRC observados na coorte pela população do estado no período de análise.

<sup>2</sup> A taxa de letalidade para a coorte de Minas Gerais foi calculada como sendo o número de óbitos por DRC observados pelo número de pacientes na coorte no período de análise.

No que diz respeito à modalidade de início de tratamento, observou-se a tendência de maior gasto para indivíduos que utilizaram a diálise peritoneal e de menor gasto para indivíduos que iniciaram a TRS em transplante renal ou que não tiveram uma modalidade determinada, quando comparados a indivíduos que utilizaram hemodiálise ( $p < 0,001$ ). Já a análise do esquema terapêutico inicial indicou um gasto menor em indivíduos que utilizaram esquemas terapêuticos incluindo hidróxido de ferro como medicamento de primeira escolha, quando comparados a indivíduos que utilizaram esquemas terapêuticos que incluíam eritropoetina humana como medicamento de primeira escolha ( $p < 0,001$ ) no tratamento da anemia na DRC. O mesmo não foi observado para indivíduos que utilizaram esquemas terapêuticos incluindo sevelamer e outros medicamentos (imunossuppressores, calcitriol, interferon alfa, entre outros) como primeiro tratamento ( $p > 0,05$ ) (Tabela 5).

O IDH-M mostrou influência no gasto médio mensal individual. Quanto menor o IDH-M do município de residência no início do tratamento, menor o gasto observado ( $p < 0,01$ ) (Tabela 5).

**TABELA 5 – Análise multivariada do gasto médio mensal individual dos usuários do SUS que utilizaram algum medicamento para tratamento da DRC em MG (2000 a 2004)**

| <b>Variável dependente</b>                                             |                           |                    |          |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|----------|
| Gasto médio mensal individual nos primeiros 12 meses de acompanhamento |                           |                    |          |
| R <sup>2</sup>                                                         |                           |                    | 23,2%    |
| <b>Variável explicativa</b>                                            | <b><math>\beta</math></b> | <b>Erro Padrão</b> | <b>p</b> |
| <b>Intercepto</b>                                                      | 2061,944                  | 22,871             | <0,001   |
| <b>Idade</b>                                                           | -3,67                     | 0,296              | <0,001   |
| <b>Causa de DRC no t<sub>0</sub></b>                                   |                           |                    |          |
| Hipertensão arterial e Doenças cardiovasculares/Diabetes Mellitus      | 39,67                     | 17,195             | <0,05    |
| Glomerulonefrites/Diabetes Mellitus                                    | 76,086                    | 19,278             | <0,001   |
| Causa indeterminada/Diabetes Mellitus                                  | -62,246                   | 15,646             | <0,001   |
| Outras causas/Diabetes Mellitus                                        | -32,397                   | 27,179             | >0,05    |
| <b>Modalidade de TRS no t<sub>0</sub></b>                              |                           |                    |          |
| Diálise Peritoneal/Hemodiálise                                         | 652,508                   | 20,684             | <0,001   |
| Transplante Renal/Hemodiálise                                          | -1023,546                 | 29,754             | <0,001   |
| Indeterminada/Hemodiálise                                              | -1226,511                 | 87,293             | <0,001   |
| <b>Esquema Terapêutico Inicial t<sub>0</sub></b>                       |                           |                    |          |
| Hidróxido de Ferro/Eritropoetina Humana                                | -63,799                   | 10,987             | <0,001   |
| Sevelamer/Eritropoetina Humana                                         | -3,069                    | 242,509            | >0,05    |
| Outros/Eritropoetina Humana                                            | 14,113                    | 13,899             | >0,05    |
| <b>IDH-M</b>                                                           |                           |                    |          |
| 0,77-0,80 (2ºQ)/0,00-0,76(1ºQ)                                         | -35,084                   | 13,18              | <0,01    |
| 0,80-0,84 (3ºQ) /0,00-0,76(1ºQ)                                        | -2,845                    | 11,841             | >0,05    |

|                                     |        |       |       |
|-------------------------------------|--------|-------|-------|
| acima de 0,84 (4ºQ) /0,00-0,76(1ºQ) | 63,703 | 57,62 | >0,05 |
|-------------------------------------|--------|-------|-------|

## 6 – DISCUSSÃO

### 6.1 - GASTOS COM MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

O gasto referente à saúde é motivo de discussão em vários países do mundo. No Brasil, o gasto federal total com saúde representou, em média, 1,9% em relação ao PIB nacional e o gasto com medicamentos excepcionais representou, em média, 2,2% em relação ao gasto federal total com saúde no período analisado. O perfil destes gastos não foi diferente para o estado de Minas Gerais. A participação do gasto federal com saúde em relação ao PIB, no Brasil e em Minas Gerais, encontra-se muito abaixo do observado para outros países como, por exemplo, Itália, Alemanha, Canadá, Japão, EUA, França e Bélgica cuja participação varia de 8% a 15% em relação ao PIB (BIESEN *et al.*, 2007; DURAND-ZALESKI *et al.*, 2007; FUKUHARA *et al.*, 2007; KLEOPHAS; REICHEL, 2007; MANNS *et al.*, 2007; PONTORIERO *et al.*, 2007).

As diferenças institucionais de acesso a políticas de bem estar social constituem-se em pano de fundo para se compreender as diferenças de gastos e organização desses sistemas de saúde. Contudo, também se pode compreender a variação no nível de gasto com saúde em cada país por características demográficas, étnicas, culturais, econômicas, bem como por diferenças apresentadas em incentivos governamentais para aumento da qualidade e da eficiência dos serviços de saúde prestados (DOR, *et al.*, 2007).

Em relação aos gastos com procedimentos ambulatoriais no SUS cobertos pela APAC no mesmo período, os dados demonstram que o gasto com medicamentos excepcionais representou, em média, 9,0% do gasto total com procedimentos de alto custo no Brasil. Os medicamentos utilizados no tratamento da DRC consumiram em média 14,3% deste gasto e a sua distribuição variou de 3,4% na região Norte a 50,0% na região Sudeste, sendo Minas Gerais o terceiro estado de maior gasto com os medicamentos estudados. Para Minas Gerais, o perfil para os gastos com procedimentos de alto custo e com os medicamentos analisados também não difere do perfil apresentado para o Brasil. O gasto com medicamentos excepcionais representou, em média, 9,7% do gasto total com procedimentos de alto custo no estado. Os medicamentos utilizados no tratamento da DRC consumiram em média 10,0% do gasto citado, com grande variação macrorregional.

Na Itália, o gasto com o tratamento da DRC consome, aproximadamente, 2,0% do gasto total com saúde, perfazendo um gasto por paciente/ano de US\$ 44.242. Neste país, o gasto com medicamentos para o tratamento desta doença está incluído no valor das sessões de diálise e,

com exceção da eritropoetina humana, estão sujeitos a co-pagamento por parte dos pacientes (PONTORIERO *et al.*, 2007). Já em países como Alemanha, Canadá e Austrália, todos os medicamentos são custeados pelo governo com co-participação dos pacientes e esta é, normalmente, dependente da idade e da renda dos mesmos. Nestes, os custos do tratamento por paciente/ano, incluindo os custos com os medicamentos, foram de US\$ 57.354 para Alemanha, US\$ 45.094 para Canadá e US\$ 36.917 (HARRIS, 2007; KLEOPHAS, REICHEL, 2007; MANNS *et al.*, 2007).

Em países como Japão, França, Bélgica, Argentina, Cuba, Porto Rico, Uruguai e Venezuela, os custos com medicamentos para o tratamento da DRC são totalmente cobertos pelo sistema de saúde assim como ocorre no Brasil (BIESEN *et al.*, 2007; COSUMANO *et al.*, 2006; FUKUHARA *et al.*, 2007; DURAND-ZALESKI *et al.*, 2007). A participação dos gastos com este tratamento no gasto total com saúde variaram de 1,3% para a França à 3,7% para o Japão e os custos dos medicamentos estão incluídos nos custos totais da diálise que variaram de US\$ 41.681 no Japão à US\$ 50.056 na Bélgica (BIESEN *et al.*, 2007; FUKUHARA *et al.*, 2007; DURAND-ZALESKI *et al.*, 2007).

O medicamento utilizado no tratamento da DRC de maior gasto observado foi a eritropoetina humana recombinante tanto no Brasil quanto em Minas Gerais. Este fato pode ser explicado pelo alto percentual de pacientes em uso deste medicamento no país (86,0%). O Brasil segue a tendência apresentada por países como Canadá e Austrália onde a prevalência de pacientes com DRC em uso de eritropoetina é de 91,0% e 86,0%, respectivamente, sendo que a Austrália apresentou um gasto público de Au\$ 80,4 milhões (US\$ 60,4 milhões) apenas no ano de 2003 com o medicamento citado (HARRIS, 2007; MANNS *et al.*, 2007).

Em Minas Gerais, a estrutura de gastos com medicamentos de alto custo para tratamento da DRC, ilustrada na tabela 2, chama a atenção pela variação observada. Há duas hipóteses que poderiam explicar a taxa negativa de crescimento nos gastos, observada no período estudado. A primeira diz respeito à grande variação no valor do dólar verificada entre os anos de 2000 a 2004, chegando a ter um crescimento percentual que variou de -8,1% a 4,1% em 2002, ano em que se inicia a diminuição no valor gasto com os medicamentos em estudo. A eritropoetina humana, medicamento mais utilizado no estado para DRC, não é produzido no Brasil sendo totalmente importado, o que explica a influência da variação do dólar nos valores gastos pelo estado de Minas Gerais com esta classe de medicamentos.

A segunda hipótese se relaciona ao fato de que, segundo informações da Gerência de Medicamentos Excepcionais da Superintendência de Assistência Farmacêutica da Secretaria

Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), houve falta do medicamento Eritropoetina na concentração de 4.000UI/mL no mercado mundial entre os anos de 2002 a 2004, comprometendo a compra anual por licitação realizada pela SES/MG e, conseqüentemente, a distribuição do medicamento nesta concentração para a população.

## 6.2 - PERFIL DOS USUÁRIOS

A Base Nacional de Dados em TRS permitiu a identificação de 10.603 portadores de DRC residentes em Minas Gerais que utilizaram, no mínimo, um dos medicamentos analisados no período. Dos usuários identificados, a maioria era do sexo masculino, adultos jovens e teve como causas principais de DRC a hipertensão arterial/doenças cardiovasculares, glomerulonefrites e diabetes mellitus. É preocupante o elevado percentual de causas indeterminadas de DRC observada no estudo, o que pode estar relacionado à qualidade do registro ou da atenção oferecida.

Outros estudos desenvolvidos no Brasil apontam para o mesmo perfil apresentado para portadores de DRC em Minas Gerais (CANZIANI *et al.*, 2006; ROMÃO JR. *et al.*, 2004). Segundo Sesso (2006), apesar da validade dos diagnósticos de causa de DRC ser questionável devido à não comprovação histológica na maioria dos casos, espera-se que a hipertensão arterial permaneça como principal causa da doença no país devido à sua alta prevalência (25,0%) e ao número de indivíduos que não recebem tratamento adequado. Ainda segundo o autor, a glomerulonefrite se mantém como uma das principais causas de DRC porque a maior freqüência de glomerulonefrite no Brasil é de origem infecciosa.

Dados da SBN (2007) indicam, também, uma alta prevalência de pacientes com diabetes mellitus (26,0%) (SESSO *et al.*, 2007). Este diagnóstico foi observado como principal causa de DRC em Porto Rico, México, Bolívia, Chile, Colômbia, Argentina e Guatemala (COSUMANO *et al.*, 2006) e tem levado ao aumento da incidência da doença em países como Canadá, Alemanha, Japão, França e Bélgica (BIESEN *et al.*, 2007; DURADN-ZALESKI *et al.*, 2007; FUKUHARA *et al.*, 2007; KLEOPHAS; REICHEL, 2007; MANNS *et al.*, 2007). Estes dados demonstram, ainda, uma maior freqüência de pacientes com idade entre 19 e 64 anos (73,0%) no Brasil (SESSO *et al.*, 2007), diferindo de países desenvolvidos como Itália, Alemanha, Canadá, Bélgica e Austrália, cuja idade de início de tratamento varia de 62 a 69 anos (BIESEN *et al.*, 2007; DURADN-ZALESKI *et al.*, 2007; FUKUHARA *et al.*, 2007; HARRIS, 2007; KLEOPHAS; REICHEL, 2007; MANNS *et al.*, 2007; PONTORIERO, *et al.*, 2007). Acredita-se que a entrada tardia em TRS em países desenvolvidos seja fruto

tanto do envelhecimento natural da população como da capacidade dos serviços de atenção primária em detectar de forma precoce a doença (BIESEN *et al.*, 2007; DURADN-ZALESKI *et al.*, 2007; FUKUHARA *et al.*, 2007; HARRIS, 2007; KLEOPHAS; REICHEL, 2007; MANNS *et al.*, 2007; PONTORIERO, *et al.*, 2007).

Em Minas Gerais, a taxa de incidência de terapia renal substitutiva observada para o período de 2000 a 2003 foi, em média, 76 pessoas por milhão de habitantes e apresentou uma taxa média de crescimento negativa na coorte estudada. No Brasil, a taxa de incidência média é de 181 pessoas por milhão e varia de 57 pessoas por milhão na região Norte a 228 pessoas por milhão na região Sudeste (SESSO *et al.*, 2007). Assim como em Minas Gerais, também é observada uma redução no ritmo de entrada de pacientes em TRS para o Brasil. A principal hipótese que poderia explicar este fato seria a da estagnação no número de unidade de diálise nos últimos anos diminuindo a capacidade do sistema de absorver os novos casos de DRC diagnosticados no país (SESSO *et al.*, 2007). Supõe-se que uma significativa parcela da população brasileira com DRC ainda não tenha iniciado a TRS uma vez que estudos têm apontado para o aumento da prevalência de hipertensão arterial e diabetes mellitus no país (CORNIALI, 2005; LEITE *et al.*, 2002; ROMÃO JR *et al.*, 2003; ROMÃO JR *et al.*, 2004; SESSO, 2006).

Na América Latina, a incidência de DRC é crescente e aumentou de 27,8 pessoas por milhão em 1996 para 147 pessoas por milhão em 2004. Os países em que se observam as maiores taxas de incidência são Porto Rico (337 pessoas por milhão), México (305 pessoas por milhão), Chile (158 pessoas por milhão) e Uruguai (143 pessoas por milhão). Também nestes países o número de unidades de diálise é insuficiente para cobrir a demanda por TRS (COSUMANO *et al.*, 2006). Em países desenvolvidos a incidência da doença varia de 97 pessoas por milhão na Austrália a 340 pessoas por milhão nos EUA (DOR *et al.*, 2007). Em países como Canadá, Japão, França, Bélgica e Austrália há um crescimento elevado das taxas de incidência, seja pelo envelhecimento acelerado da população nestes países, seja pela alta prevalência das doenças de base da DRC como diabetes mellitus (BIESEN *et al.*, 2007; DURADN-ZALESKI *et al.*, 2007; FUKUHARA *et al.*, 2007; HARRIS, 2007; MANNS *et al.*, 2007). Já na Itália a incidência da doença tem uma das menores taxas de crescimento entre os países europeus (4,4%) e este crescimento lento se deve, principalmente, a ações de promoção e prevenção de doenças crônicas desenvolvidas no país (PONTORIERO, *et al.*, 2007).

O presente estudo identificou, também, que a maioria dos usuários iniciou o tratamento de substituição renal na modalidade de Hemodiálise em Minas Gerais. Este dado não difere do

observado para o Brasil (SESSO *et al.*, 2007) e outros países da América Latina como Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, Honduras, Panamá, Peru, Porto Rico, Uruguai, Venezuela (COSUMANO *et al.*, 2006). Nos países desenvolvidos como Itália, Alemanha, Canadá, Japão, França, Bélgica e Austrália também se observa uma maior frequência de pacientes em Hemodiálise. Nesses países, a explicação para tal fato encontra-se na equivalência do incentivo financeiro governamental para a modalidade de diálise peritoneal apesar de a mesma apresentar maior custo para os centros de diálise (BIESEN *et al.*, 2007; DURADN-ZALESKI *et al.*, 2007; FUKUHARA *et al.*, 2007; HARRIS, 2007; KLEOPHAS; REICHEL, 2007; MANNS *et al.*, 2007; PONTORIERO, *et al.*, 2007). O mesmo não foi observado para El Salvador, Guatemala, México, Nicarágua, Paraguai e República Dominicana onde a maioria dos pacientes realiza TRS na modalidade de diálise peritoneal (COSUMANO *et al.*, 2006).

A taxa de mortalidade por DRC para coorte de Minas Gerais foi, em média, 36 pessoas por mil habitantes no período de 2001 a 2003 e a taxa de letalidade desta doença apresentou níveis elevados no estado. A taxa de mortalidade em Minas Gerais, no período estudado, encontra-se muito abaixo da observada para o Brasil em 2006 (80 pessoas por milhão) (SBN, 2008<sup>1</sup>). Entre os diversos fatores de riscos para mortalidade, a idade, presença de diabetes e o número de co-morbidades são os mais importantes (SESSO, 2006). Entretanto, a explicação para a grande diferença entre as taxas de mortalidade no Brasil e na coorte de Minas, ainda que em períodos não coincidentes, não está clara. Supõe-se que esta diferença esteja relacionada aos critérios de inclusão dos pacientes no presente estudo, uma vez que este abordou apenas pacientes em diálise que estavam em uso de medicamentos para tratamento da anemia e/ou hiperfosfatemia.

O mesmo é observado para a taxa de letalidade<sup>3</sup> que foi de 14,3% para o Brasil em 2006 e, apesar dos avanços tecnológicos observados ao longo dos anos, manteve-se em um nível constante. Acredita-se que este fato se deva ao alto percentual de diabéticos entre os pacientes em TRS, uma vez que estes indivíduos apresentam uma maior taxa de mortalidade. Houve um aumento de 20,0% nas unidades de diálise que realizam o tratamento da água pela técnica de filtração por osmose reversa no período de 2001 a 2005, além do elevado número de máquinas do tipo proporção (ROMÃO Jr., 2003; SBN, 2008<sup>2</sup>; SESSO, 2006). Segundo

---

<sup>3</sup> No artigo original Sesso *et al.* (2007) esta taxa é descrita como taxa de mortalidade bruta. Entretanto, devido à apresentação da fórmula para o cálculo da mesma pelo autor como sendo o número de óbitos observados no ano de 2006 por DRC pela soma dos pacientes incidentes e prevalentes no mesmo ano, para este estudo, considerou a taxa calculada como sendo de letalidade e não de mortalidade bruta.

Romão Jr (2003), tais características tecnológicas estão relacionadas às menores taxas de mortalidade no Brasil quando comparado aos Estados Unidos e a outros países da América Latina.

### **6.3 - GASTO MÉDIO MENSAL INDIVIDUAL**

A análise multivariada indicou uma tendência de menor gasto para indivíduos que iniciaram a TRS na modalidade de transplante renal. Em um estudo realizado nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Paraná e Minas Gerais, observou-se que a maior prevalência de anemia se dá em estágios mais avançados da doença renal (CANZIANI *et al.*, 2006). Este fato poderia explicar o menor gasto com medicamentos apresentado por pacientes que iniciaram a TRS com transplante renal uma vez que este restaura as funções renais na maioria dos casos (LÔBO; BELLO, 2007; PERES *et al.*, 2003).

Segundo Dor *et al.* (2007), a escolha da modalidade de TRS talvez seja o principal fator para a variação observada em resultados clínicos, processos e custos. Em países desenvolvidos como Bélgica e Itália, a maior despesa por paciente no primeiro ano do transplante é com o procedimento hospitalar e não com os medicamentos, o que reforça a tendência de menor gasto individual nos primeiros 12 meses de acompanhamento para esta modalidade (BIESEN *et al.*, 2007; PONTORIERO, *et al.*, 2007). Já no Japão, onde o custo dos medicamentos está incluído no valor dos procedimentos, não se observam diferenças significativas no gasto com medicamentos entre as modalidades de TRS, uma vez que, neste país, as taxas de reembolso não diferem entre si (FUKUHARA *et al.*, 2007).

É importante notar que o transplante renal como terapia inicial teve maior proporção entre indivíduos que residiam em municípios de maior IDH-M, sendo 6,5% dos indivíduos residentes em municípios de maior IDH-M em comparação com 2,8% dos pacientes residentes em municípios de menor IDH-M ( $p < 0,001$ ). Em estudos internacionais, as altas taxas de transplante renal foram associadas às políticas de incentivo à doação de órgãos e de minimização de custo aos pacientes, realizadas por diferentes países desenvolvidos (DOR *et al.*, 2007; BIESEN *et al.*, 2007; KLEOPHAS; REICHEL, 2007; MANNS *et al.*, 2007; PONTORIERO, *et al.*, 2007).

Ainda em relação às modalidades, observou-se que a categoria de modalidade indeterminada apresentou menor gasto quando comparada à hemodiálise. Tal observação pode ser explicada pelo fato de que estes indivíduos não permanecem em TRS uma vez que sua presença no

banco de dados esta relacionada à realização de procedimentos como preparação de fístula arteriovenosa, que não necessariamente levariam à utilização de medicamentos.

A análise indicou, também, que indivíduos que têm como diagnóstico principal hipertensão arterial/doenças cardiovasculares e glomerulonefrites tendem a um maior gasto do que indivíduos que têm como diagnóstico principal o diabetes mellitus. Estes últimos apresentaram um maior percentual de indivíduos que iniciaram TRS com idade mais avançada e no esquema terapêutico incluindo hidróxido de ferro como medicamento de primeira escolha para o tratamento da anemia na DRC, quando comparados a indivíduos com outras causas de DRC ( $p < 0,0001$ ). Este fato pode explicar a menor tendência de gastos apresentada por indivíduos mais idosos e que fizeram uso do esquema terapêutico citado. Segundo Manley (2007), indivíduos com diabetes mellitus devidamente acompanhados na atenção primária têm entrada tardia em TRS e iniciam tratamento em melhores condições clínicas, o que poderia ser outro fator para explicar o menor gasto com medicamentos. Em um estudo realizado por Corniali (2005) no estado da Bahia, observou-se uma maior proporção de pacientes com doença renal cadastrados no HiperDia, programa nacional de cadastramento de hipertensos e diabéticos, em idades mais avançadas, indicando um melhor acompanhamento destes indivíduos na atenção primária.

Além disso, estes indivíduos, em maior proporção, residiam em municípios de menor IDH-M ( $p < 0,0001$ ). Sabe-se que em regiões mais desenvolvidas do país há um maior número de centros de diálise para tratamento da DRC (ROMÃO JR. *et al.*, 2003), o que facilita o acesso aos medicamentos e, conseqüentemente, aumenta os gastos federais com o reembolso dos mesmos aos estados para estas regiões.

Vale lembrar o grande percentual de causas indeterminadas de DRC encontradas para a coorte de Minas Gerais e a menor tendência de gastos para indivíduos nesta condição quando comparada aos indivíduos com diabetes mellitus. Estes indivíduos se concentram na modalidade hemodiálise (88,3%) e no esquema terapêutico que inclui o hidróxido de ferro como medicamento de primeira escolha para tratamento da anemia na DRC (34,3%), além de manterem uma maior proporção em municípios de menor IDH-M (47,3%) ( $p < 0,001$ ). Torna-se importante ressaltar que, em estudos internacionais onde os medicamentos para tratamento da DRC estão incluídos no custo das diálises, a diálise peritoneal apresenta maior custo anual por paciente do que a hemodiálise por oferecer tratamento domiciliar (DOR *et al.*; 2007).

## 7 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Segundo Solon *et al* (2005), é no papel predominante do SUS na alta complexidade que o sistema “alcança total consistência aos princípios que lhes dão sustentação, como a universalidade do acesso e a integralidade da atenção”. Ainda segundo os autores, as principais explicações para tal fato seriam a ausência de muitos procedimentos de alto custo nos serviços providos por planos de saúde, a provisão pelo SUS de procedimentos e medicamentos que não são acessíveis financeiramente à maioria da população e à uma melhor percepção de qualidade do sistema de saúde por indivíduos que recebem serviços de alta densidade tecnológica.

O caso das TRS não contradiz o exposto por Solon *et al* (2005) uma vez que, de certa forma, atende aos critérios explicitados. Entretanto, os indivíduos, em sua maioria, passam a usufruir dos benefícios oferecidos pelo acesso e pela integralidade tardiamente, quando já portadores das doenças complexas e/ou de alto custo do país.

O presente estudo demonstrou a possibilidade de transformar dados produzidos para fins de faturamento em dados demográficos, epidemiológicos e econômicos capazes de ajudar no entendimento do processo de formulação de políticas de saúde. Além disso, apontou algumas contradições em relação a conceitos já estabelecidos na literatura sobre TRS no que diz respeito à universalidade do acesso e à integralidade da atenção à saúde.

Em relação ao acesso universal aos tratamentos de alto custo, os dados analisados para o caso das TRS na coorte de Minas Gerais indicam que o transplante renal como terapia inicial teve maior proporção entre indivíduos que residiam em municípios de maior IDH-M. Vale lembrar que o transplante é a terapia renal que possibilita a reabilitação do paciente, além de ser considerada a terapia mais custo efetiva no tratamento da DRC. Ainda sob o aspecto da universalidade, o estudo apontou um menor gasto com medicamentos para indivíduos que residiam em municípios de menor IDH-M, podendo indicar um acesso mais restrito para aqueles indivíduos residentes em municípios menos desenvolvidos.

Já no que diz respeito à integralidade, é importante ressaltar que esta compreende todos os níveis de atenção. O estudo da coorte de Minas Gerais sugere a possibilidade de um melhor acompanhamento na atenção primária para indivíduos com diagnóstico de diabetes, uma vez que estes iniciam a TRS em idade mais avançada e apresentaram um menor gasto com medicamentos, indicando melhores condições clínicas no início do tratamento. Entretanto, observou-se um número elevado de pacientes que iniciaram a TRS em idade produtiva, ao

contrário do encontrado em países que priorizam as políticas de saúde voltadas para a atenção primária, principalmente no que diz respeito à prevenção e à promoção da saúde.

Torna-se necessário dizer, ainda, que a atenção integral conceituada na lei que rege o SUS inclui a assistência farmacêutica. Apesar disso, o que se observa no país é que, apesar dos gastos elevados com medicamentos, discussões sobre políticas de atenção a saúde, incluindo as políticas de assistência farmacêutica, se dão de forma fragmentada nos diversos níveis de atenção – primária, secundária e de alta complexidade/custo – e, muitas vezes, na contramão do princípio da integralidade preconizado nos preceitos do SUS. Já no cenário internacional, no caso das TRS, a terapia medicamentosa normalmente está incluída no procedimento de diálise e o paciente tem a opção de receber o medicamento na unidade em que é acompanhado. No Brasil, o paciente realiza diálise em uma unidade especializada, recebe o medicamento em uma farmácia do SUS e é transplantado em um hospital, geralmente, por um nefrologista diferente daquele que o acompanhou na diálise, demonstrando a fragmentação do cuidado em relação às TRS.

Também no que tange a assistência farmacêutica é sempre importante voltar à temática da produção nacional de medicamentos. Apesar dos avanços alcançados nos últimos anos, como o investimento na aquisição de tecnologias para produção de eritropoetina por laboratórios oficiais desde 2006, no Brasil, ao contrário do que ocorre em países desenvolvidos, os mesmos mantêm o foco na produção de medicamentos para atendimento da atenção primária em saúde. Estes medicamentos geralmente têm um baixo valor agregado e grande concorrência no mercado farmacêutico, o que facilita a aquisição dos mesmos por todos os níveis de governo. Portanto, uma política de investimento em desenvolvimento e produção de medicamentos de alto custo no país poderia viabilizar uma maior cobertura assistencial, condizente com o princípio da integralidade do SUS.

Finalmente, este estudo possibilitou entender como se dá a construção das políticas de saúde sob o ponto de vista das TRS no Brasil, e em Minas Gerais, e apontou para a necessidade de desenvolvimento de ferramentas gerenciais que permitam visualizar a trajetória dos indivíduos no sistema de saúde. Estas ferramentas devem vislumbrar dados demográficos, epidemiológicos, clínicos e econômicos, tendo como identificador único o paciente, para que a formulação de políticas seja subsidiada por informações que reflitam a complexidade do que significa oferecer acesso universal e atenção integral aos indivíduos.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMATO D, ALVAREZ-AGUILAR C, CASTAÑEDA-LIMONES R, RODRIGUEZ E, AVILA-DIAZ M, ARREOLA F et al: Prevalence of chronic kidney disease in an urban Mexican population. *Kidney Internacional*, Vol. 68, Supplement 97, 2005, p. S11-S17.

BASTOS, Valéria Delgado. *Inovação Farmacêutica: Padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro*. BNDS Setorial, n.22, setembro de 2005, p.272-96. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set2208.pdf>.

BIESEN, Wim Van; LAMEIRE, Nobert; PEETERS, Patrick; VANHOLDER, Raymond. Belgium's mixed private/public health care system an its impact on the cost of end-stage renal disease. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v.7, p.133-148, 2007.

BRASIL, 1990. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 20 set. 1990.

BRASIL, 1998. Ministério da Saúde. Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, de 10 de novembro de 1998.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Brasília: Senado Federal, Centro Gráfico, 1988. 292p.

CANZIANI, Maria Eugênia Fernandes; BASTOS, Marcus Gomes; BREGMAN, Rachel; FILHO, Roberto Pecoits; TOMIYAMA, Cristiane; DRAIBE, Sergio Antonio; CARMO, Wander Barros do; RIELLA, Miguel Carlos; ROMÃO Jr., João Egídio; ABENSUR, Hugo. Deficiência de ferro e anemia na doença renal crônica. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. XXVIII, n.2, p.86-90, 2006.

COELHO, Vera S. P. *Interesses e instituições na política de saúde: o transplante e a diálise no Brasil*. 1996. 210 f.. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) – Instituto de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DA SAÚDE. Para entender a gestão do programa nacional de dispensação em caráter excepcional. Brasília, 2004. 100p.

CORNIALI, Alfredo Ruben. *Planejamento da oferta de serviços de terapia renal substitutiva na Bahia*. 104f. (Dissertação de Mestrado em Saúde Coletiva). Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2005.

CUNHA, J.P., Cunha, R.E.. *Sistema Único de Saúde - Princípios*. In: Brasil. Ministério da Saúde. Gestão Municipal de Saúde. Textos Básicos, Brasília, 2001, pp. 285-304.

CUSUMANO A M, DI GIOIA C, HERMIDA O e LAVORATO C: The Latin American Dialysis and Renal Transplantation Registry Annual Report 2002. *Kidney Internacional*, Vol. 68, Supplement 97, 2005, p. S46-S52.

CUSUMANO, Ana; GARCIA-GARCIA, Guillermo; GIOIA, Cristina Di; HERMIDA, Osvaldo; LAVORATO, Carlos; CARREÑO, César Agost; TORRICO, Maria Placida Garron;

BATISTA, Paulo Benigno Pena; ROMÃO Jr., João Egídio; BADAL, Hugo Poblete; MIRANDA, Susana Elgueta; GOMEZ, Rafel; CALDERON, Manuel Cerdas; SANCHEZ, Sergio Herra; LOPEZ, Miguel Almaguer; MOSCOSO, Julio; MERINO, Ricardo Leiva; POLO, José Vicente Sánchez; LOPEZ, Alirio; ROMERO, Norman Jiron; GARCIA, Ramiro; ACOSTA, Blanca V. Franco; LOPEZ, Augusto Saavedra; DELPIN, Eduardo Santiago; MENA, Emilio; GONZÁLEZ, Carlota; MILANÉS, Carmen Luisa; ACCHIARDO, Sergio. End-stage renal disease and its treatment in Latin American in the twenty-first century. *Renal Failure*, v.28, p. 631-637, 2006.

DATASUS. Departamento de Informática do SUS. Disponível em: [www.datasus.gov.br](http://www.datasus.gov.br). Último acesso em: 2008

DOR, Avi; PAULY, Mark V.; EICHLEAY, Margaret A.; HELD, Philip J.. End-stage renal disease and economics incentives: the International Study of Health Care Organization and Financing (ISHCOF). *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v.7, p.73-111, 2007.

DURAND-ZALESKI, Isabelle; COMBE, Christian; LANG, Philippe. International study of health care organization and financing for end-stage renal disease in France. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v.7, p.171-183, 2007.

FUKUHARA, Shunichi; YAMAZAKI, Chikao; HAYASHINO, Yasuaki; HIGASHI, Takahiro; EICHLEAY, Margaret A.; AKIBA, Tadao; SAITO, Akira; PORT, Friedrich K.; KUROKAWA, Kiyoshi. The organization and funding of end-stage renal disease treatment in Japan. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v.7, p.217-231, 2007.

GADELHA, C. A. G; QUENTAL, C.; FIALHO, B.C.. Saúde e Inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.19, n°1, p.47-59, jan-fev 2003.

HARRIS, Anthony. The organization and funding of the treatment of end-stage renal disease in Australia. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v.7, p.113-132, 2007.

HARRISON, T. R.; FAUCI, ANTHONY S.. *Harrison Medicina Interna*. 15 ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, 2002.

KAPLAN, M. *et al.* Transplante renal en el Hospital Privado de la Comunidad de Mar del Plata. *Revista de Nefrologia Dialisis y Transplante*, Buenos Aires, n.47, p.3-10, Março 1999.

KLEOPHAS, Werner; REICHEL, Helmut. International study of health care organization and financing: development of renal replacement therapy in Germany. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v.7, p.185-200, 2007.

LEITE, Iúri da Costa; SCHRAMM, Joyce Mendes de Andrade; GADELHA, Ângela Maria Jourdan; VALENTE, Joaquim Gonçalves; CAMPOS, Mônica Rodrigues; PORTELA, Margareth Crisóstomo; HOKERBERG, Yara Hahr Marques; OLIVEIRA, Andréia Ferreira de; CAVALINI, Luciana Tricai; FERREIRA, Vania Maria Bessa; BITTENCOURT, Sonia Azevedo. Comparação das informações sobre as prevalências de doenças crônicas obtidas pelo suplemento saúde da PNAD/98 e as estimativas pelo estudo Carga de Doença no Brasil. *Ciência e Saúde Coletiva*, v.7, n.4, p.733-741, 2002.

LÔBO, Maria Cristina S. de G.; BELLO, Vilber Antonio de O.. Reabilitação profissional pós transplante renal. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 29, n.1, p.29-32, 2007.

MANLEY, H. J.. Disease progression and the application of evidence-based treatment guidelines diagnose it early: a case for screening and appropriate management. *Journal of Managed Care Pharmacy*, v. 13, Supl. 9, S. 6-12, Dec. 2007.

MANNS, Braden J.; MENDELSSOHN, David C.; TAUB, Kenneth J.. The economics of end-stage renal disease care in Canada: incentives and impact on delivery of care. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v.7, p.149-169, 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Assistência farmacêutica: instruções técnicas para sua organização. Brasília, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Assistência a Saúde (2002). *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais*. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pcdt/>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Política Nacional ao Portador de Doença Renal, Série B. *Textos Básicos em Saúde*, Brasília, 2004.

MORAES, I. H. S.; SANTOS, S. R. F. R.. Informações para a gestão do SUS: Necessidades e Perspectivas. *Informe Epidemiológico do SUS*, Brasília, v.10, n°1, p.49-56, 2001.

PERES, Luis Alberto Batista; ANN, Hi Kyung; CAMARGO, Maurício T. A.; ROHDE, Noris R. S.; MATSUO, Tiemi; USCOCOVICH, Vanessa F. M.; DELFINO, Vinicius D. A.. Análise da sobrevida de enxertos e receptores de 188 transplantes renais realizados na cidade de Cascavel, PR. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 25, n.3, p.133-141, 2003.

PONTORIERO, Giuseppe; POZZONI, Pietro; VECCHIO, Lucia Del; LOCATELLI, Francesco. Helmut. International study of health care organization and financing for renal replacement therapy in Italy: an evolving reality. *International Journal of Health Care Finance and Economics*, v.7, p.201-215, 2007.

ROMÃO Jr., João Egídio; HAIASHI, Adlei R.; ELIAS, Rosilene M.; LUDERS, Cláudio; FERRABOLI, Rosiani; CASTRO, Manuel C. M.; ABENSUR, Hugo; MARCONDES, Marcello. Alterações de cálcio e fósforo séricos e hiperparatireoidismo na insuficiência renal crônica incidente. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. XXVI, n.1, p.6-11, 2003.

ROMÃO Jr., João Egídio; PINTO, Sérgio Wyton Lima; CANZIANI, Maria Eugênia; PRAXEDES, José Nery; SANTELLO, José Luis; MOREIRA, João César Mendes. Censo SBN 2002: informações epidemiológicas das unidades de diálise do Brasil. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 25, n.4, p.188-199, 2003.

SBN. Sociedade Brasileira de Nefrologia. *Censo Geral*. 2007. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/>>. Acesso em: 2008<sup>1</sup>.

SBN. Sociedade Brasileira de Nefrologia. *Gráficos comparativos 2000-2006*. 2006. Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/>>. Acesso em: 2008<sup>2</sup>.

SESSO, Ricardo. *Epidemiologia da doença renal crônica*. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”, São Paulo. 2006. Disponível em: <[http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/cronicas/irc\\_prof.htm](http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/cronicas/irc_prof.htm)>. Acesso em: 2008.

SESSO, Ricardo; LOPES, Antônio Alberto; THOMÉ, Fernando Saldanha, BEVILACQUA, José Luiz; ROMÃO Jr., João Egídio; LUGON, Jocemir. Resultados do Censo de Diálise da SBN, 2007. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 29, n.4, p.197-2002, Dezembro de 2007.

SILVA, Regina Célia dos Santos. *Medicamentos Excepcionais no Âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil*. 2000. 215 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola de Saúde Pública, Fundação OsWaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. *Diretrizes de Condução da Doença Renal Crônica*. Disponível em: [www.sbn.org.br](http://www.sbn.org.br). Acesso em 28/08/2004.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. *Diretrizes em Transplante Renal*. Disponível em: [www.sbn.org.br](http://www.sbn.org.br). Acesso em 28/08/2004.

TEIXEIRA, O. G. *Acesso aos procedimentos de alta complexidade no âmbito do SUS em Belo Horizonte / MG*. O caso da Utilização da quimioterapia e radioterapia por pacientes portadoras de câncer de mama residentes em Belo Horizonte, nos anos de 2000 e 2001. 2003. 67f. (Dissertação de Mestrado em Saúde Pública). Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2003.

WHO. World Health Organization. Report of the Who Expert Committee on national drug policies: *Contribution to updating the WHO guidelines for developing national drug policies*. Geneva: WHO, 19-23 june, 1995, 78 p.

## **ANEXO I – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFMG - COEP**

Universidade Federal de Minas Gerais  
*Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG - COEP*

**Parecer nº. ETIC 0397/04**

**Interessado: Prof.a Mariangela Leal Cherchiglia**  
**Depto. Medicina Preventiva**  
**Faculdade de Medicina/UFMG**

### **DECISÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP, aprovou no dia 29 de março de 2006 o projeto de pesquisa intitulado "**Avaliação econômica-epidemiológica das modalidades de terapias renais substitutivas no Brasil**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do referido projeto.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

  
**Prof.a. Dra. Maria Elena de Lima Perez Garcia**  
**Presidente do COEP/UFMG**

**ANEXO II – CERTIFICADO DE QUALIFICAÇÃO**

Universidade Federal de Minas Gerais  
Faculdade de Medicina  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública  
*Seminários em Saúde Coletiva*

***Certificado***

Certifico que **Grazielle Dias da Silva** participou do *Seminários em Saúde Coletiva* promovido pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, apresentando o projeto de dissertação, **Avaliação dos gastos federais com medicamentos de dispensação em caráter excepcional utilizados por pacientes em diálise em Minas Gerais – 2000-2004**, perante banca examinadora.

Belo Horizonte, 27 de outubro de 2006.

Prof. Mark Drew Crosland Guimarães  
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública