

# *Custos de implementação do cabotegravir injetável de longa duração como profilaxia ao HIV no Brasil*

Julia Paranhos<sup>1</sup> (Orcid: 0000-0003-4425-7484) (juliaparanhos@ie.ufrj.br)

Marta Castilho<sup>1</sup> (Orcid: 0000-0002-1483-4597) (castilho@ie.ufrj.br)

Helena Espellet Klein<sup>1</sup> (Orcid: 0000-0001-7105-096X) (helenaklein@gmail.com)

Caroline Miranda<sup>1</sup> (Orcid: 0000-0001-7126-2348) (caroline.souza@pped.ie.ufrj.br)

Fernanda Steiner Perin<sup>1</sup> (Orcid: 0000-0003-0130-4025) (fernanda.steinerperin@gmail.com)

Patieene Passoni<sup>1</sup> (Orcid: 0000-0003-4710-7801) (patieene@gmail.com)

Valdiléa G. Veloso<sup>2</sup> (Orcid: 0000-0002-6622-3165) (valdilea.veloso@ini.fiocruz.br)

Beatriz Grinsztejn<sup>2</sup> (Orcid: 0000-0003-3692-5155) (beatriz.grinsztejn@gmail.com)

<sup>1</sup> Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

<sup>2</sup> Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

**Resumo:** O artigo descreve a estimação dos custos potenciais, sob a ótica do Ministério da Saúde (MS), da implementação do medicamento cabotegravir injetável de longa duração (CAB LA) no Sistema Único de Saúde, como alternativa para a prevenção à infecção pelo HIV e parte da estratégia nacional de prevenção combinada. Utilizou-se o instrumental analítico de cadeias de valor para elaborar a cadeia de valor do CAB LA com a identificação dos seus elos e atividades. Foram definidos três cenários de demanda com base em dados da população-alvo, variando em abrangência geográfica, e calculados os custos potenciais. A cadeia de valor do CAB LA é dividida em três grandes elos: produção, incorporação e assistência farmacêutica. Somente o último é considerado para o cálculo dos custos sob responsabilidade orçamentária do MS. Os custos potenciais são estimados em R\$ 15 milhões, R\$ 19 milhões e R\$ 21,8 milhões, nos cenários de demanda baixa, média e alta, respectivamente. O estudo apresenta os custos potenciais para o MS, incluindo a necessidade de testes e procedimentos, de forma a orientar os gestores públicos e o próprio processo de incorporação. A ausência de preço do CAB LA é uma importante limitação para os resultados.

► **Palavras-chave:** HIV. Aids. CAB LA. Profilaxia pré-exposição. Cadeia de valor. Sistema Único de Saúde.

Recebido em: 17/01/2022

Revisado em: 02/08/2022

Aprovado em: 09/10/2022

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-7331202333021>

Editora responsável: Jane Russo

Pareceristas: Lia Hasenclever e Rondinelli Silva

## Introdução

A Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a indicar a utilização da profilaxia pré-exposição de risco à infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV, em inglês) (PrEP) em 2012. No Brasil, a oferta da PrEP oral de uso diário na rede de atenção pública, pela combinação dos antirretrovirais (ARV) entricitabina + fumarato de tenofovir desopoxila (FTC/TDF), iniciou-se no fim de 2017 (MS, 2017; HOAGLAND *et al.*, 2017). Os dados do Painel PrEP (PAINEL PREP, 2021) indicavam que havia 13.081 usuários em PrEP em 31 de agosto de 2020. Destes, 10.491 (80,2%) eram gays e homens que fazem sexo com homens (HSH), 1.243 (9,5%) mulheres cisgênero, 876 (6,7%) homens heterossexuais cisgênero, 379 mulheres trans<sup>1</sup> (2,9%), 52 (0,4%) travestis e 40 (0,31%) homens trans. Além disso, o Painel informava que, do total de 23.967 usuários que iniciaram a PrEP até esta data, 10.886 (45%) descontinuaram o uso do medicamento em algum momento.

Paralelo à implementação e ampliação do uso da PrEP oral, em dezembro de 2016, a *HIV Prevention Trials Network* (HPTN) lançou o estudo clínico internacional para teste de uma nova tecnologia de PrEP, a injetável de longa duração. Em maio de 2020, foram divulgados resultados preliminares de não-inferioridade na aplicação do medicamento cabotegravir<sup>2</sup> injetável de longa duração (CAB LA) a cada dois meses frente à ingestão diária da combinação dos medicamentos orais FTC/TDF e significando redução expressiva no número de doses tomadas – de 365 dias para seis vezes ao ano (HPTN, 2016; 2020).

Nesse contexto, este artigo tem como objetivo estimar os custos potenciais, sob a ótica do Ministério da Saúde (MS), da implementação do medicamento CAB LA, no Sistema Único de Saúde (SUS), como alternativa para a prevenção à infecção pelo HIV e parte da estratégia nacional de prevenção combinada.

## Materiais e Métodos

A pesquisa é exploratória e descritiva, utiliza levantamento bibliográfico, documental e de dados, e pesquisa de campo com entrevistas de atores-chave, para identificação de informações quantitativas e qualitativas.

A pesquisa bibliográfica focou na literatura de cadeia de valor em três tipos de abordagens: teórica, sistema de saúde e medicamentos, e nos estudos sobre a

PrEP oral e o CAB LA para elaboração do quadro analítico e adequação da ferramenta de cadeia de valor à análise da área de estudo. Foi realizada também uma pesquisa bibliográfica e documental sobre o programa de HIV/aids (síndrome da imunodeficiência adquirida, em português) no Brasil, o tratamento e a prevenção ao HIV e os estudos clínicos do CAB LA para identificação das características do programa e do uso do medicamento. Foi feito ainda um levantamento de dados sobre infraestrutura e um mapeamento das unidades de saúde que disponibilizam a PrEP oral no Brasil, no site do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI)/MS, na base de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), que permitiu a identificação das unidades de saúde a serem consideradas nos cenários de demanda.

A pesquisa de campo consistiu em entrevistas semiestruturadas com roteiro de perguntas abertas realizadas com atores-chave, entre dezembro de 2020 e março de 2021 por meio de plataformas de videoconferência, gravadas e transcritas pela equipe de pesquisa. As entrevistas serviram para complementar as informações e obter esclarecimentos adicionais sobre a oferta da PrEP oral no SUS e o funcionamento do CAB LA. Para evitar a identificação dos entrevistados foram utilizados códigos (ENT1, ENT2, ENT3 e ENT4) para fazer referência às informações coletadas durante as entrevistas. Os entrevistados consentiram o uso das informações disponibilizadas nas entrevistas. Conforme resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, a realização das entrevistas não precisou de registro ou avaliação de comitês de ética em pesquisa.

Assim, a partir da pesquisa bibliográfica, utilizou-se o instrumental analítico de cadeias de valor, para elaborar a cadeia de valor do CAB LA, com a identificação de seus elos e das atividades que os compõem. Essa ferramenta analítica, proposta inicialmente por Porter (1985), permite conhecer detalhadamente os fluxos de produção, distribuição, consumo e descarte de um produto, ou de um conjunto deles, a partir da identificação dos agentes participantes e da caracterização das relações entre eles.<sup>3</sup>

Elaborada a cadeia de valor do CAB LA, foi possível identificar as atividades que geram custos diretos e indiretos para o MS, o agente cuja ótica foi utilizada neste

estudo. Os custos diretos indicam que o pagamento é realizado diretamente pelo MS, já os custos indiretos indicam que há o repasse de recursos<sup>4</sup> do MS para estados e municípios realizarem o pagamento, apesar da origem do recurso ser o MS e, por isso, são considerados na estimativa calculada neste estudo. Os valores dos custos diretos foram obtidos em MS (2021a) e dos indiretos foram encontrados por meio de consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SIGTAP).

Para projetar os custos associados à implementação do CAB LA no sistema de saúde, foram construídos três diferentes cenários de demanda (baixa, média e alta), cuja abrangência territorial foi determinada conforme o número de usuários de PrEP gays/HSH cis cadastrados (PAINEL PREP, 2021) para o período entre janeiro de 2018 e de 2021 por Unidades da Federação (UF).

O recorte populacional para gays/HSH cis ocorreu por estes serem uma das populações-chave para a implementação das estratégias de prevenção combinada e de uso de PrEP pela alta taxa de prevalência de HIV observada – 18,4% (KERR *et al.*, 2018) – e porque essa população, em 2016, representava cerca de 50% dos casos de infecção no país (quando, em 2007, representava 30%). Além disso, na faixa de 15 a 19 anos, a taxa de prevalência mais que triplicou entre 2006 e 2015, e, na faixa de 20 a 24 anos, dobrou (MS, 2017). Embora as mulheres trans e travestis também façam parte da população-alvo para o uso de PrEP, em virtude do grau de risco e vulnerabilidade, a ausência de dados oficiais sobre as características dessa população em relação à população geral torna inviável o cálculo de uma demanda potencial relativa a ela.

Com exceção do cenário mais abrangente, que considera a implantação em todas as UF<sup>5</sup> foi utilizado também como critério de seleção a presença, na capital da UF, de ao menos um Serviço de Atenção Especializada (SAE)<sup>6</sup> ou Centro de Referência e Treinamento (CRT)<sup>7</sup> com experiência na oferta de PrEP, uma vez que esses serviços já teriam infraestrutura adequada para a aplicação de injeção intramuscular profunda e estariam preparados para lidar com as peculiaridades envolvidas na utilização de uma alternativa medicamentosa de prevenção ao HIV. Nos casos das demandas baixa e média, respectivamente, decidiu-se, então, por dois cortes de 300 e 100 usuários gays/HSH cis cadastrados (determinados pela escolha de abranger, em todos os cenários, ao menos uma UF de cada região do país).

A partir desses cortes, foi construída a estimativa populacional para cada UF da mesma forma em todos os cenários, adaptando-se a metodologia de Luz *et al.* (2018), nas seguintes etapas: i) a projeção da população de homens, na faixa etária de 18 a 24 anos, para o ano de 2021 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística para cada UF (IBGE, 2018); ii) o percentual de 3,5% para encontrar o número de HSH (MS, 2016) nessa população; iii) a taxa de prevalência de HIV-negativo (81,6%) para a população HSH no Brasil (KERR *et al.*, 2018); iv) o percentual, para o Brasil, de HSH que fizeram sexo anal receptivo sem proteção nos últimos seis meses – 36,4%, de acordo com dados para 2016 disponíveis em Guimarães *et al.* (2018) – como forma de identificar aqueles em alto risco; v) o percentual de 60,9% relativo à aceitação de uso de PrEP, no estudo demonstrativo da PrEP oral (HOAGLAND *et al.*, 2017), para identificação daqueles que aceitariam fazer uso de PrEP; vi) o percentual de descontinuidade da PrEP oral para HSH por UF para identificar quantos HSH jovens em alto risco aceitariam fazer uso de PrEP, mas teriam dificuldades de manter a adesão e, por isso, seriam selecionados como candidatos ao uso do CAB LA.

Por fim, foram calculados os custos potenciais (diretos e indiretos) para o primeiro ano de implementação do CAB LA no SUS como PrEP para cada cenário de demanda (baixa, média e alta). Os custos identificados no estudo são considerados potenciais, pois foi criada uma proposta hipotética de implementação do medicamento no SUS, que ainda deve ser confirmada e/ou redefinida pelo MS, caso o medicamento seja incorporado.

## Resultados

A apresentação dos resultados está dividida em duas subseções, com a definição da cadeia de valor do CAB LA no SUS e, em seguida, a estimativa dos custos potenciais de implementação nos três cenários de demanda propostos.

### Cadeia de valor do CAB LA no SUS

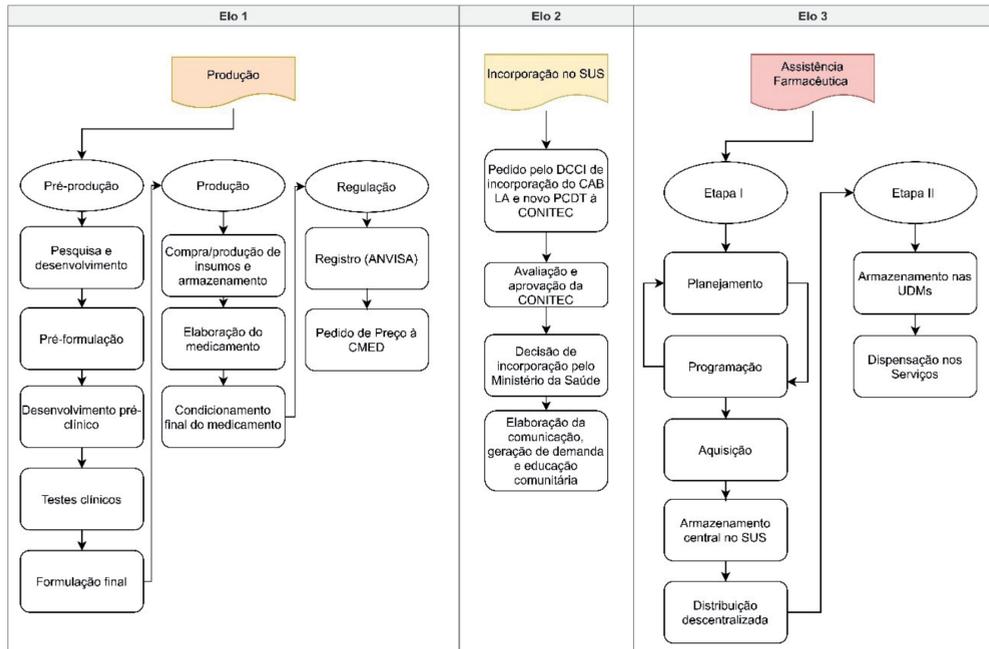
A ferramenta de cadeia de valor foi aplicada à possibilidade de incorporação do CAB LA no SUS, na perspectiva do produto/serviço e sob a ótica da gestão pelo MS. Esta cadeia deverá ser composta de três grandes elos (Figura 1): produção, incorporação no SUS e assistência farmacêutica. O primeiro elo é comandado pela

empresa farmacêutica fabricante do CAB LA (atualmente, a GSK) e está dividido em três atividades: i) pré-produção do medicamento: pesquisa e desenvolvimento e testes de formulação, segurança e eficácia, ii) produção do medicamento: compra de insumos, manufatura, elaboração e envase; iii) regulação: pedido de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e solicitação de preço junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

O segundo elo é a incorporação do medicamento no SUS. O processo envolve o requerimento de incorporação do CAB LA no SUS pelo DCCI do MS à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) (ENT2), apresentando-se estudos de viabilidade econômica. O DCCI também apresenta à Conitec uma proposta de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT), sendo as avaliações da Comissão submetidas a consultas públicas antes das deliberações finais (podendo haver também a realização de audiência pública). À Conitec cabe emitir pareceres e recomendação ao MS, que toma a decisão final de incorporação ou não do medicamento e aprovação do PCDT. Em caso favorável, são realizados os procedimentos necessários para a comunicação, estimativa de demanda e início das atividades de educação comunitária. Vale destacar, que ao longo de toda a cadeia, a Anvisa deve realizar a vigilância sanitária, a fim de garantir a segurança na produção, distribuição e dispensação do medicamento.

Os dois primeiros elos da cadeia de valor do CAB LA no SUS não implicarão em novos custos para o MS, pois consistem em atividades da empresa farmacêutica (elo 1) ou em atividades de incorporação no SUS (elo 2), das quais parte dos custos corresponde à infraestrutura do DCCI e os demais se relacionam à elaboração de estudos econômicos, que subsidiam o pedido do DCCI e que são, geralmente, financiados por outras organizações. O último elo, o da assistência farmacêutica, é apresentado na subseção a seguir com maior detalhamento, pois é onde estão as atividades que implicarão em novos custos para o MS, no caso da implementação do CAB LA.

**Figura 1.** Cadeia de valor do CAB LA no SUS



Nota 1: As formas coloridas representam os três elos principais da cadeia de valor do CAB LA, as elipses correspondem às etapas centrais de cada elo, os retângulos representam as atividades realizadas em cada etapa e as setas indicam a direção dos fluxos realizados ao longo da cadeia.

Nota 2: Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CAB LA - Cabotegravir Injetável de Longa Duração; CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde; DCCI - Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis; PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas; SUS - Sistema Único de Saúde; UDMs - Unidades Dispensadoras de Medicamentos

Fonte: Elaboração própria com base em Aitken (2016), CGGG (2016), MS (2017; 2018; 2019), Nascimento Jr *et al.* (2016), Pedroso e Malik (2012), Pereira (2016), Pianetti e César (2016), e ENT2.

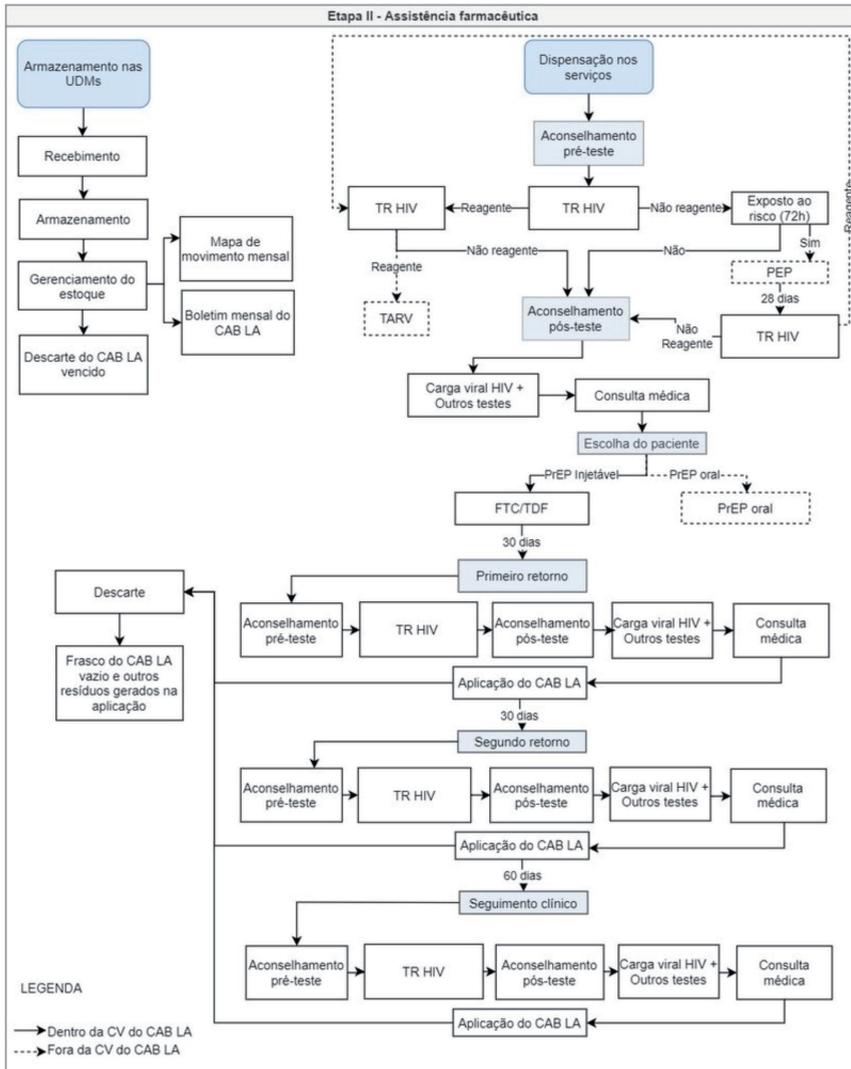
### *O elo da assistência farmacêutica*

A assistência farmacêutica envolve sete atividades principais, divididas em duas etapas. A primeira etapa compreende as atividades primárias de planejamento,<sup>8</sup> programação,<sup>9</sup> aquisição, armazenamento central no SUS e distribuição descentralizada para estados e municípios. Nesta primeira etapa, somente a atividade de aquisição alterará os custos do MS na implementação do CAB LA para compra de testes, exames e medicamentos, que variarão de acordo com a demanda que se planejar atender.

A segunda etapa (Figura 2) contempla duas atividades primárias: armazenamento pelas unidades dispensadoras de medicamentos (UDMs) e a dispensação dos medicamentos aos usuários pelos serviços. Nesta segunda etapa do elo 3, estão a maioria das atividades que gerarão novos custos ao MS com a implementação do CAB LA.

As UDMs recebem os medicamentos e os armazenam, contando com um estoque de medicamentos proporcional à necessidade do serviço e demandando medicamentos adicionais à central das secretarias estaduais de saúde conforme haja necessidade (ENT2). A última atividade é a dispensação. Ressalta-se que essa não se resume à entrega/aplicação do medicamento, mas agrega todas as ações de cuidado médico e farmacêutico, como os serviços clínicos assistenciais. O esquema de dispensação do CAB LA foi projetado com base no PCDT para PrEP (MS, 2018), que hoje inclui apenas a PrEP oral, nos documentos dos ensaios clínicos do CAB LA (HPTN, 2019a; 2019b) e nas entrevistas realizadas (ENT1; ENT3).

**Figura 2.** Segunda etapa da assistência farmacêutica do CAB LA no SUS



Nota 1: As setas e formas com bordas contínuas representam processos pertencentes à cadeia de valor do CAB LA, enquanto as linhas tracejadas indicam processos que estão fora de sua cadeia. Os balões azuis representam as duas atividades principais realizadas no âmbito da assistência farmacêutica, os retângulos cinzas indicam os diferentes passos de cada atividade e os brancos os processos realizados em cada passo.

Nota 2: CAB LA - Cabotegravir Injetável de Longa Duração; CV - Cadeia de Valor; FTC/TDF - Entricitabina + Fumarato de Tenofovir Desoproxila, em português; HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, em inglês; PrEP - Profilaxia Pós-Exposição ao HIV; PrEP - Profilaxia Pré-Exposição ao HIV; TARV - Terapia Antirretroviral; TR - Teste Rápido; UDMs - Unidades Dispensadoras de Medicamentos. Fonte: Elaboração própria com base em Clement, Kofron e Landovitz (2020), EMA (2021), ENT1, ENT3, HPTN (2019a; 2019b) e MS (2018).

Após uma triagem inicial, coleta de dados e acolhimento do usuário, a dispensação do CAB LA deverá ocorrer de acordo com os passos a seguir.

O primeiro passo é o aconselhamento pré-teste para detecção do HIV, que inclui a oferta do teste e informações sobre as possibilidades de resultados, a avaliação sobre relações de riscos de exposição ao HIV e apresentação das estratégias de prevenção combinada, incluindo o CAB LA, além de outros processos envolvidos nesse procedimento (MS, 2021b).

O teste rápido (TR) HIV (ENT1; ENT3) deve ser realizado para definir se o usuário pode prosseguir nos passos para a dispensação do CAB LA.<sup>10</sup> Se o resultado for não-reagente para HIV, o usuário será encaminhado para o aconselhamento pós-teste, envolvendo uma nova apreciação das estratégias de prevenção disponíveis, incluindo o CAB LA.

Em seguida, deve ser solicitado um teste de carga viral HIV para confirmar o resultado não-reagente do TR HIV.<sup>11</sup> Além dele, devem ser realizados os testes rápidos de sífilis, hepatite B e C e solicitados testes para clamídia e gonococo e de função hepática.<sup>12</sup> Durante as fases de seguimento clínico, esses testes deverão ser realizados de acordo com a necessidade e periodicidades específicas, como sugeridas a seguir: o exame de carga viral de HIV, em todas as visitas ao serviço, testes rápidos de sífilis, hepatite B e C e testes hepáticos,<sup>13</sup> a cada quatro meses, e testes para clamídia e gonococo, a cada seis meses.

Após a solicitação e realização dos testes, o usuário deve passar por uma consulta médica para avaliação dos resultados já disponíveis e anamnese. Neste ponto, considerando-se as indicações do PCDT e identificando-se a pertinência da prescrição do CAB LA como PrEP, o medicamento é ofertado ao usuário.

Caso o usuário opte pelo uso da PrEP injetável, haveria um passo preliminar ainda em avaliação<sup>14</sup>, a ser confirmado quando da aprovação do novo PCDT. Ele consiste em fazer uso do FTC/TDF por aproximadamente 30 dias (ou o prazo necessário para que o resultado do teste de carga viral HIV esteja disponível). O objetivo seria reduzir o máximo possível os riscos de exposição à infecção pelo HIV, até que se tenha a confirmação do resultado não-reagente do TR HIV – por meio do resultado do teste de carga viral HIV – e o usuário possa retornar ao serviço de saúde para aplicação do CAB LA.

No primeiro retorno, após o uso do FTC/TDF, deverão ser realizados novamente os passos que antecedem a consulta médica, sendo indispensáveis o TR HIV com

resultado não-reagente, a apresentação de resultado de teste com carga viral HIV indetectável (realizado na visita anterior) e a solicitação de novo teste de carga viral HIV. Considerando-se a revisão dos resultados dos testes e o monitoramento de eventos adversos, mantidas a prescrição médica e o desejo do usuário de iniciar a prevenção de longa duração, deve ser feita a aplicação da primeira dose de CAB LA.

Após 30 dias da primeira aplicação de CAB LA, o usuário deve retornar para continuar a sua utilização. Repetem-se os passos do primeiro retorno com a aplicação da segunda dose. A partir do segundo retorno, inicia-se o seguimento clínico e o usuário deverá, então, voltar ao serviço de saúde a cada 60 dias para aplicação do CAB LA, com a repetição dos passos necessários de cada retorno. Enquanto permanecer a indicação de uso da PrEP injetável e esse for o desejo do usuário,<sup>15</sup> se manterão os passos de seguimento.

Durante os passos da dispensação, o usuário também poderá participar de, ao menos, uma atividade educativa/orientação sobre o CAB LA, a qual é realizada em grupo com duração mínima de 30 minutos. Além disso, sempre que houver a aplicação do CAB LA, os resíduos gerados nesse processo deverão ser descartados adequadamente pelos serviços.

### **Custos potenciais da implementação por cenário de demanda**

Conforme informado anteriormente, apenas o elo da assistência farmacêutica foi considerado para o cálculo dos custos sob responsabilidade orçamentária do MS. A atividade de aquisição implica custos diretos para o MS. Enquanto a atividade de dispensação estabelece custos indiretos para o MS, pois inclui o valor dos repasses por procedimento do MS para outros entes federativos. Essas atividades e seu detalhamento, incluindo os preços unitários de cada item, são apresentados na Tabela 1.

**Tabela 1.** Custos para o MS referentes à implementação do CAB LA

		Atividade	Preços unitário (R\$)
Aquisição	Medicamento	FTC/TDF	2,25 <sup>a</sup>
		CAB LA	NA <sup>b</sup>
		Desembaraço aduaneiro (no caso de medicamentos importados)	650,00 <sup>c</sup>
	Exame <sup>d</sup>	Carga viral HIV	54,97
	Teste	TR HIV	1,08
		TR sífilis	1,15
		TR hepatite C	1,06
TR hepatite B		1,21	
Dispensação	Procedimento	Consulta médica em atenção especializada	10
		Consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada, exceto médico	6,3
		Atividade educativa/orientação em grupo na atenção especializada	0,27
		Administração de medicamentos na atenção especializada	0,63
		TR HIV	1
		Carga viral HIV <sup>e</sup>	NA
		TR sífilis	1
		TR hepatite C <sup>e</sup>	NA
		TR hepatite B <sup>e</sup>	NA
		Deteção de clamídia e gonococo <sup>f</sup>	60
Dosagem de transaminase glutâmico-oxalacética (TGO)	2,01		
Dosagem de transaminase glutâmico-pirúvica (TGP)	2,01		

Nota: NA - Não se aplica; CAB LA - Cabotegravir Injetável de Longa Duração; FTC/TDF - Entricitabina + Fumarato de Tenofovir Desoproxila, em português; HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana, em português; TR - Teste Rápido; TGO - Dosagem de transaminase glutâmico-oxalacética; TGP - Dosagem de transaminase glutâmico-pirúvica.

<sup>a</sup> Por comprimido.

<sup>b</sup> Ainda não há registro de comercialização na Anvisa ou indicação de preço pela CMED para o CAB LA, razão pela qual não é possível atribuir custo ao medicamento para o MS.

<sup>c</sup> Por carga de medicamentos, sofrerá variação conforme a quantidade de medicamentos adquiridos.

<sup>d</sup> Nesse caso, a categoria utilizada pelo MS é exame, tendo em vista que há contratação de serviço e não a aquisição de teste.

<sup>e</sup> Não há valor atribuído para esses procedimentos no SIGTAP (no caso da carga viral HIV, possivelmente pela razão explicitada na nota anterior), havendo discrepância nas informações disponíveis sobre os procedimentos de execução dos TRs, já que para os TR HIV e sífilis, há valor definido. Na ENT 4, foi informado que está em curso um esforço, em conjunto com o Departamento de Regulação, Avaliação e Controle (DRAC) do MS, para uniformização dos procedimentos no SIGTAP relacionados aos insumos adquiridos de forma centralizada pelo DCCI.

<sup>f</sup> Este teste foi escolhido, entre outras possibilidades, por ser o indicado no PCDT para atenção integral às pessoas com infecções sexualmente transmissíveis (IST) (MS, 2020).

Fonte: Elaboração própria com base nas informações obtidas nas ENT1, ENT2, ENT3, ENT4, MS (2021a) e SIGTAP (2021).

De acordo com a cadeia de valor elaborada para o CAB LA, identificou-se para o primeiro ano de sua utilização por usuário: sete consultas médicas, sete consultas com profissionais de ensino superior (exceto médico), uma atividade educativa/orientação em grupo na atenção especializada, sete TR HIV, sete carga viral HIV, três TR hepatite B, três TR hepatite C, três TR sífilis, dois testes de clamídia e gonococo, três testes de dosagem de transaminase glutâmico-oxalacética (TGO), três testes de dosagem de transaminase glutâmico-pirúvica (TGP),<sup>16</sup> além de 30 comprimidos de FTC/TDF e seis doses de CAB LA.<sup>17</sup> Caso o usuário mantenha a profilaxia no segundo ano e posteriormente, é estimado um total de seis consultas médicas, seis consultas com profissionais de ensino superior (exceto médico), seis TR HIV, seis carga viral HIV e seis aplicações do CAB LA por ano. O FTC/TDF não é necessário nos anos seguintes, enquanto as demais atividades e os demais testes mantêm a periodicidade.

A partir das quantidades para o primeiro ano de utilização do CAB LA, foram estimados os custos considerando-se as atividades da assistência farmacêutica (para os itens com valores atualmente disponíveis, que são aquisição e dispensação), apresentados na Tabela 1, para cada um dos cenários construídos (ver Tabela 2). No entanto, é importante ressaltar que o principal custo para o MS deverá corresponder à compra do CAB LA que, atualmente, não é possível estimar pelas razões já explicitadas.

**Tabela 2.** Custos potenciais da implementação do CAB LA por atividades da assistência farmacêutica e por cenário

Atividades	Cenário 1 baixa demanda 20 611 usuários <sup>a</sup>	Cenário 2 média demanda 26 108 usuários <sup>b</sup>	Cenário 3 alta demanda 29 926 usuários <sup>c</sup>
Programação	NA	NA	NA
Planejamento	NA	NA	NA
Aquisição <sup>d</sup>	R\$ 9 689 592,55	R\$ 12 273 655,29	R\$ 14 068 443,64
Armazenamento central	NA	NA	NA
Distribuição descentralizada	NA	NA	NA
Armazenamento nas UDMs	NA	NA	NA
Dispensação nos serviços	R\$ 5 363 188,31	R\$ 6 793 562,68	R\$ 7 787 044,46
<b>TOTAL</b>	<b>R\$ 15 052 780,86</b>	<b>R\$ 19 067 217,97</b>	<b>R\$ 21 855 488,10</b>

Nota: NA - Não se aplica; UDMs - Unidades Dispensadoras de Medicamentos.

<sup>a</sup> 10 UF atendidas: Bahia, Ceará, Distrito Federal, Goiás, Minas Gerais, Pará, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, São Paulo.

<sup>b</sup> 17 UF atendidas: Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, São Paulo.

<sup>c</sup> Todas as UF atendidas.

<sup>d</sup> Não inclui os valores do CAB LA.

Fonte: Elaboração própria.

## Discussão

Apesar do grande sucesso da implementação das metas<sup>18</sup> 90-90-90 estabelecidas aos signatários da Declaração de Paris e lançada pelo Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/aids (UNAIDS), que constituem a base para a elaboração das estratégias da prevenção combinada no Brasil, e estimularam a implementação de PrEP no SUS a partir de 2017, a descontinuidade total da PrEP é de 45% (PAINEL PREP, 2021).

Sendo assim, estratégias alternativas devem ser pensadas para ampliar a adesão das populações sob maior risco de infecção pelo HIV, a saber: gays e HSH, pessoas trans, trabalhadores(as) do sexo e pessoas com parcerias sorodiferentes para o HIV (GRINSZTEJN *et al.* 2018; MS, 2018).

A proposta de utilização do CAB LA na PrEP está relacionada à ampliação da adesão por pessoas em alto risco de infecção e em situação de alta vulnerabilidade, que apresentam maior dificuldade na utilização de comprimidos diários (TORRES *et al.*, 2019). Neste cenário, os grupos prioritários indicados são gays e HSH jovens e mulheres trans e travestis (ENT1; GRINSZTEJN *et al.*, 2017).

Dentro deste cenário, porém, é possível perceber diferentes níveis de vulnerabilidade particularmente associada à invisibilidade de algumas populações, que se concretiza na falta de informações e dados, dificultando os estudos como o apresentado neste artigo. Particularmente, a ausência de dados oficiais sobre as características da população de mulheres trans e travestis em relação à população geral inviabilizou o cálculo de uma demanda potencial relativa a ela. Segundo Grinsztejn *et al.* (2017), somente no Rio de Janeiro e baixada fluminense, estima-se uma taxa de prevalência do HIV de 31,2% para mulheres trans e travestis, o que indica um alto risco e vulnerabilidade para este grupo, e justifica que façam parte da população-alvo para o uso de PrEP e, particularmente, para uso do CAB LA.

Além disso, apesar do CAB LA se apresentar como uma alternativa mais cômoda para as pessoas que não se opõem a usar um medicamento injetável, ele deve ser uma alternativa mais cara para o MS. O CAB LA para prevenção ainda não tem preço, tanto no mercado nacional quanto internacional, porém, os preços do CAB LA para tratamento já se mostram bastante elevados – US\$ 48.000 nos Estados Unidos e US\$25.800 no Canadá por ano (CAIRNS, 2022).

Nos três cenários de demanda potencial apresentados neste artigo, que variam segundo a sua abrangência geográfica, seriam atendidos entre 20 e 30 mil usuários HSH jovens, e os custos potenciais estimados de implementação do CAB LA como PrEP no SUS variariam de R\$ 15 milhões a R\$ 21,8 milhões. Porém, tais custos são subestimados tanto pela ausência do preço do medicamento (que potencialmente será o maior custo da implementação), quanto pela ausência de estimativa sobre a demanda das mulheres trans e travestis.

Adicionalmente, serão necessários estudos econômicos complementares para se discutir os benefícios para a população brasileira frente ao aumento de custos para o SUS com o novo medicamento. Um estudo de custo-efetividade nos Estados Unidos comparou o uso do CAB LA como PrEP com as alternativas já existentes de PrEP oral. Mostrou-se que a utilização do injetável só seria vantajosa se o seu preço fosse

estabelecido em valor que hoje corresponderia a menos da metade do preço máximo estabelecido para o Cabenuva® – uma combinação de cabotegravir/rilpivirina que se constitui atualmente no único ARV injetável disponível no mercado norte-americano para tratamento do HIV/aids (NEILAN *et al.*, 2021; CAIRNS, 2021). Já um estudo do CAB LA para tratamento na África do Sul, um país em desenvolvimento como o Brasil, indicou que ele deveria ter um preço menor que US\$131 por ano para ser custo efetivo (CAIRNS, 2022).

No Brasil, a compra de medicamentos para prevenção e tratamento do HIV/aids ocorre de forma centralizada pelo MS, o que permite uma boa capacidade de negociação. Além disso, devido à regulação de preços de medicamentos novos praticada pela CMED, que considera o menor preço praticado em uma cesta de países, o preço no Brasil tende a ser menor que nos Estados Unidos, onde os preços são definidos livremente pela empresa farmacêutica. Por este motivo, são necessários estudos específicos para o caso brasileiro, como os de custo-efetividade, para que seja feito um melhor planejamento orçamentário do MS e embasamento na decisão da Conitec sobre a incorporação do CAB LA como PrEP.

## Conclusão

Conclui-se que os custos diretos e indiretos do MS na implementação do CAB LA estão associados ao último elo da cadeia de valor – a assistência farmacêutica, nas atividades de aquisição e dispensação do medicamento, dos testes e procedimentos relacionados. Os dois primeiros elos não foram incluídos porque o elo da produção geraria custos para outros agentes, enquanto o elo da incorporação não geraria novos custos, pois estes já estão considerados na estrutura do MS. Assim, os custos potenciais (diretos e indiretos) da implementação do CAB LA no SUS, sob a ótica do MS, para o cenário de demanda baixa (20.611 potenciais usuários provenientes de 10 UF) é aproximadamente R\$ 15 milhões. Para o segundo cenário, que compreende uma demanda média (26.108 potenciais usuários provenientes de 17 UF), o custo estimado é de R\$ 19 milhões. No caso do cenário de demanda alta (29.926 potenciais usuários provenientes de 27 UF), estima-se um total de R\$ 21,8 milhões.

Há, porém, duas importantes limitações nesses cálculos. Primeiro, apesar da indicação das mulheres trans e travestis como parte do grupo prioritário para a utilização do CAB LA, a ausência de dados oficiais nas estimativas sobre a população

geral, impossibilitaram a sua inclusão nos cenários de demanda construídos. A segunda limitação diz respeito à não inclusão do custo do medicamento nos cálculos, isto porque o CAB LA ainda está em estudo clínico, sendo assim, não tem registro de comercialização na Anvisa ou indicação de preço pela CMED.

No entanto, o estudo apresenta importantes contribuições para os gestores públicos e formuladores de política, pois traz informações relevantes complementares aos estudos geralmente realizados para a decisão da incorporação de um medicamento, como os estudos de custo-efetividade. O cálculo dos custos potenciais de implementação do CAB LA no SUS dá base para o planejamento do MS sobre a potencial ampliação da PrEP e atendimento de usuários com maior dificuldade de adesão. Os cenários propostos permitem a definição de estratégias de implementação frente às demandas existentes e os seus efeitos sobre o orçamento da saúde pública.

Desde 2018, o Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas da Fundação Oswaldo Cruz (INI/Fiocruz), em parceria com o MS, e instituições do México e do Peru, desenvolve o estudo demonstrativo para Implementação da Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (ImPrEP), com financiamento da *Unitaid – Innovation in Global Health*. Porém, o estudo da cadeia de valor do CAB LA somente foi realizado no Brasil, sendo assim, um estudo inédito. Nele, mostra-se como o uso do instrumental analítico de cadeias de valor permite conhecer os elos e as atividades associadas à implementação de um medicamento no SUS e identificar seus custos diretos e indiretos. O estudo traz ainda um primeiro levantamento das implicações de gasto que a adoção do uso do CAB LA trará para o SUS, que poderá ser posteriormente complementada com o custo do medicamento novo.

Para se continuar avançando neste tema, recomenda-se que sejam realizados estudos futuros contemplando análises dos custos totais envolvidos na implantação e no funcionamento dos diferentes tipos de serviços e unidades de saúde envolvidos na prevenção e tratamento do HIV. A estimação dos custos da introdução de novos medicamentos e estratégias associadas seria assim mais precisa. Neste sentido, serão relevantes também estudos futuros de custo-efetividade do CAB LA frente à opção de PrEP oral (FTC/TDF), já disponível no SUS e com produção local no Brasil. Tais estudos certamente contribuiriam para uma melhor gestão do SUS e para a ampliação do acesso aos seus serviços pela população.<sup>19</sup>

## Agradecimentos

As autoras agradecem o apoio do projeto Implementação da Profilaxia Pré-Exposição ao HIV (ImPrEP), o financiamento da pesquisa pela *Unitaid – Innovation in Global Health* e o apoio técnico do Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI) do Ministério da Saúde.

## Referências

- AITKEN, M. Understanding the pharmaceutical value chain. *Pharmaceuticals Policy and Law*, [s. l.], v. 18, n. 1-4, p. 55-66, 2016.
- BARROS, M. E. D.; PIOLA, S. F. O financiamento dos serviços de saúde no Brasil. In: MARQUES, R. M.; PIOLA, S. F.; ROA, A. C. (org.). *Sistema de saúde no Brasil: organização e financiamento*. Rio de Janeiro: ABRES/Ministério da Saúde/OPAS, 2016. p.101-138.
- CAIRNS, G. To be cost-effective, injectable PrEP can only cost about \$3000 more than US generic oral PrEP. *NAM AIDSMAPS*. Disponível em: <https://www.aidsmap.com/news/mar-2021/be-cost-effective-injectable-prep-can-only-cost-about-3000-more-us-generic-oral-prep>. Acesso em: 20 abr. 2021.
- CAIRNS, G. Injectable HIV therapy would have to cost less than \$131 a year to be cost-effective in Africa. *NAM AIDSMAPS*. Disponível em: <https://www.aidsmap.com/news/apr-2021/injectable-hiv-therapy-would-have-cost-less-131-year-be-cost-effective-africa>. Acesso em: 15 jun. 2022.
- CLEMENT, M. E.; KOFRON, R.; LANDOVITZ, R. J. Long-acting injectable cabotegravir for the prevention of HIV infection. *Current Opinion in HIV and Aids*, [s. l.], v. 15, n. 1, p. 19-26, jan. 2020.
- COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO E GOVERNANÇA. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. *Fluxo logístico dos medicamentos antirretrovirais: da aquisição à entrega ao almoxarifado estadual/municipal*. 2016.
- CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS. *Mudanças no Financiamento da Saúde*. Brasília: CNM, 2018.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. *Diário Oficial da União* nº 98. 24 de maio de 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf> Acesso em: jul. 2022.
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *Vocabria: EPAR – Product information*. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vocabria-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vocabria-epar-product-information_en.pdf) Acesso em: 20 mar. 2021.

GUIMARÃES, M. D. C.; KENDALL, C.; MAGNO, L.; ROCHA, G. M.; KNAUTH, D. R.; LEAL, A. F. *et al.* Comparing HIV risk-related behaviors between 2 RDS national samples of MSM in Brazil, 2009 and 2016. *Medicine*, [s. l.], v. 97, n. 1, Suppl 1, p. S62–S68, 2018.

GRINSZTEJN, B. G. J.; HOAGLAND, B. R. S.; MOREIRA, R. I.; KALLAS, E. G.; MADRUGA, J. V. R.; GOULART, S. *et al.* Retention, engagement, and adherence to pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men and transgender women in PrEP Brasil: 48-week results of a demonstration study. *Lancet HIV*, [s. l.], v. 5, n. 3, p. e136–e145, 2018.

GRINSZTEJN, B. G. J.; JALIL, E. M.; MONTEIRO, L.; VELASQUE, L.; MOREIRA, R. I.; GARCIA, A. C. F. *et al.* Unveiling of HIV dynamics among transgender women: a respondent-driven sampling in Rio de Janeiro, Brazil. *The Lancet HIV*, [s. l.], v. 3018, n. 17, p. 30015–2, 2017.

HOAGLAND, B.; MOREIRA, R.; DE BONI, R. B.; KALLAS, E. G.; MADRUGA, J. V. R.; VASCONCELOS, R. *et al.* High pre-exposure prophylaxis uptake and early adherence among men who have sex with men and transgender women at risk for HIV Infection: The PrEP Brasil demonstration project. *Journal of the International AIDS Society*, [s. l.], v. 20, n. 1, 21472, 2017.

HIV PREVENTION TRIALS NETWORK. *HIV Prevention Trials Network Launches HPTN 083*. Press releases, 20/12/2016. Disponível em: <https://www.hptn.org/news-and-events/press-releases>. Acesso em: 12 jun. 2020.

HIV PREVENTION TRIALS NETWORK. *HPTN 083: a phase 2b/3 double blind safety and efficacy study of injectable cabotegravir compared to daily oral tenofovir disoproxil fumarate/emtricitabine (TDF/FTC), for pre-exposure prophylaxis in HIV-uninfected cisgender men and transgender women who have sex with men*. 2019a. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1YSOKhaZZ-xsj33sKd6lSfNDFiunQpuZQ/view>. Acesso em: 05 set. 2020.

HIV PREVENTION TRIALS NETWORK. *HPTN 084: a phase 3 double blind safety and efficacy study of long-acting injectable cabotegravir compared to daily oral TDF/FTC for pre-exposure prophylaxis in HIV-uninfected women*. 2019b. Disponível em: [https://www.hptn.org/sites/default/files/inline-files/HPTN%20084%20Protocol%2C%20FINAL%2C%20v2.0%20of%206Nov2019\\_web.pdf](https://www.hptn.org/sites/default/files/inline-files/HPTN%20084%20Protocol%2C%20FINAL%2C%20v2.0%20of%206Nov2019_web.pdf). Acesso em: 05 set. 2020.

HIV PREVENTION TRIALS NETWORK. *Long-acting injectable cabotegravir is highly effective for the prevention of HIV infection in cisgender men and transgender women who have sex with men*. Press releases, 18/05/2020. Disponível em: <https://www.hptn.org/news-and-events/press-releases>. Acesso em: 22 maio 2020.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Projeção da população*. 2018. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=downloads>. Acesso em: 11 fev. 2021.

KERR, L.; KENDALL, C.; GUIMARÃES, M. D. C.; MOTA, R. S.; VERAS, M. A.; DOURADO, I. *et al.* HIV prevalence among men who have sex with men in Brazil: results of the 2nd national survey using respondent-driven sampling. *Medicine*, [s. l.], v. 97, n. 1S, supl. 1, p. S9-S15, 2018.

LUZ, P. M.; BENZAKEN, A.; ALENCAR, T. M.; PIMENTA, C.; VELOSO, V. G.; GRINSZTEJN, B. PrEP adopted by the Brazilian national health system: What is the size of the demand? *Medicine*, [s. l.], v. 97, n. 1S, Suppl 1, p. S75-S77, 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. *Pesquisa de conhecimento, atitudes e práticas na população brasileira – 2013*. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. *Diretrizes para a organização dos serviços de saúde que ofertam a profilaxia pré-exposição sexual ao HIV (PrEP) no Sistema Único de Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV*. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. *Relatório de Implantação PrEP HIV*. Janeiro a dezembro de 2018. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para atenção integral às pessoas com infecções sexualmente transmissíveis*. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. *Caderno de Informação de Logística*. 105ª Edição. jan. 2021. Brasília: Ministério da Saúde, 2021a.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. *Acolhimento e Aconselhamento*. Apresentação. Disponível em: [http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/67346/acolhimento\\_e\\_aconselhamento\\_ana\\_monica.pdf?file=1&type=node&id=67346&force=1](http://www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/67346/acolhimento_e_aconselhamento_ana_monica.pdf?file=1&type=node&id=67346&force=1). Acesso em: 20 mar 2021b.

NASCIMENTO JR, J. M.; PAGANELLI, M. O.; SOEIRO, O. M.; COSTA, K. S.; TAVARES, N. U. L. Dispensação – dispensar e entregar não são sinônimos. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. *OPAS-OMS*, [s. l.], v. 1, n. 16, 2016.

NEILAN, A. M.; LANDOVITZ, R. J.; LE, M. H.; GRINSZTEJN, B., FREEDBERG, K.; MCCAULEY, M. *et al.* *Cost-effectiveness of long-acting PrEP among MSM/TGW in the US.* Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections 2021, abstract 150. Disponível em: <https://www.croiconference.org/abstract/cost-effectiveness-of-long-acting-prep-among-msm-tgw-in-the-us/>. Acesso em: 20 abr. 2021.

PAINEL PREP. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/painel-prep>. Acesso em: 11 de fev. 2021.

PEDROSO, M.; MALIK, A. M. Cadeia de valor da saúde: um modelo para o sistema de saúde brasileiro. *Ciênc. saúde coletiva on-line*, [s. l.], v. 17, n. 10, p. 2757-2772, 2012.

PEREIRA, R. M. Planejamento, Programação e Aquisição - prever para prover. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. *OPAS-OMS*, v. 1, n. 10, 2016.

PIANETTI, G.; CÉSAR, I. Registro e autorização - atendimento aos requisitos mínimos de qualidade, eficácia e segurança. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. *OPAS-OMS*, [s. l.], v. 1, n. 6, 2016.

PORTER, M. *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*. New York: Free Press, 1985.

SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/> Acesso em: 23 mar. 2021.

TORRES, T. S.; KONDA, K. A.; VEGA-RAMIREZ, E. H.; ELORREAGA, A. O.; DIAZ-SOSA, D.; HOAGLAND, B. *et al.* Factors associated with willingness to use pre-exposure prophylaxis in Brazil, Mexico, and Peru: web-based survey among men who have sex with men. *JMIR Public Health Surveill*, [s. l.], v. 5, n. 2, e13771, 2019.

## Notas

<sup>1</sup> Os termos “mulheres transexuais” e “mulheres trans” foram considerados intercambiáveis neste trabalho.

<sup>2</sup> O cabotegravir pode ser formulado em comprimidos ou como medicamento injetável de longa duração para uso intramuscular.

<sup>3</sup> Pedroso e Malik (2012) e Aitken (2016) propõem a identificação dos custos e das fontes de geração de valor nas diferentes etapas das cadeias de valor em saúde (seja para o sistema brasileiro de saúde no primeiro caso, seja para cadeias farmacêuticas em geral no segundo caso).

<sup>4</sup> A criação do SUS com um caráter descentralizado, com a participação de todos os entes federativos (União, estados e municípios), resulta em diferentes responsabilidades de provisão e financiamento dos serviços de saúde. A União Federal, além das atividades de regulação e formulação de políticas públicas, tem um papel fundamental no financiamento dos serviços de saúde, realizado de forma direta e através de transferências de recursos aos outros entes federativos para a realização de atividades em todos os níveis de complexidade da atenção à saúde, assistência farmacêutica, vigilância sanitária e investimentos, incluindo obras e aquisição de equipamentos (BARROS; PIOLA, 2016; CNM, 2018).

<sup>5</sup> No cenário de demanda alta, duas UF não possuem SAE ou CRT com PrEP na capital – Mato Grosso do Sul e Santa Catarina – e uma UF (Sergipe) não possui SAE nem CRT com oferta de PrEP. Nesses casos, a estratégia para a implementação do CAB LA deverá considerar essas particularidades e, eventualmente, prever a implementação em um centro de testagem e aconselhamento (CTA), para que não sejam necessários custos adicionais.

<sup>6</sup> Os SAEs são unidades ambulatoriais voltadas a atenção integral às pessoas com DST[IST]/HIV/aids.

<sup>7</sup> Os CRTs são unidades de referência na atenção integral às pessoas com DST[IST]/HIV/aids e hepatites virais, na capacitação das equipes de saúde e assistência em diversas subespecialidades.

<sup>8</sup> O planejamento abrange as atividades de gerenciamento do serviço de abastecimento e de avaliação da disponibilidade de medicamentos (gestão do estoque e do orçamento) (PEREIRA, 2016).

<sup>9</sup> A atividade de programação compreende as estimativas das quantidades a serem adquiridas para a demanda da população-alvo em determinado período de tempo, com base em critérios técnicos (PEREIRA, 2016).

<sup>10</sup> Há outras possibilidades descritas na Figura 2, que não envolvem a dispensação do CAB LA: i) a exposição ao risco nas últimas 72h (com o encaminhamento para a utilização de profilaxia pós-exposição ao HIV - PEP); ii) a detecção de infecção pelo HIV com o encaminhamento para realização de novo TR HIV (obrigatoriamente, produzido por empresa diferente do primeiro teste) e, no caso de confirmação, a indicação para a terapia antirretroviral (TARV) (MS, 2018). Para efeito da cadeia de valor do CAB LA, considera-se apenas os casos nos quais o TR HIV foi não-reagente, com a sensibilidade ampliada pelo teste de carga viral (ENT3).

<sup>11</sup> Atualmente, apenas o TR HIV de terceira geração está disponível no SUS. Diante da forte contraindicação de aplicação de CAB LA em caso de infecção, se recomenda que seja realizado um teste de carga viral HIV para confirmar o valor não-reagente do TR HIV. Entretanto, o resultado do teste de carga viral será conhecido em prazo variável, sendo avaliado pelo médico apenas na visita seguinte.

<sup>12</sup> Inclui os testes de TGO e TGP, que também podem ser denominados como aspartato aminotransferase (AST) e alanina aminotransferase (ALT).

<sup>13</sup> No PDCT para PrEP (MS, 2018) é recomendada a realização desses testes a cada três meses. Porém, dada a periodicidade de retorno do usuário pela aplicação do CAB LA, sugere-se realizá-los a cada quatro meses (ENT1).

<sup>14</sup> Segundo informação obtida no momento da elaboração deste estudo no primeiro semestre de 2021.

<sup>15</sup> Caso se mantenha a indicação para PrEP, mas o usuário não deseje mais fazer o uso do CAB LA, recomenda-se o uso do FTC/TDF, no mínimo, durante o período da cauda farmacológica do medicamento.

<sup>16</sup> Foram utilizados os valores de testes e procedimentos relativos aos testes disponíveis em MS (2021a).

<sup>17</sup> As informações disponíveis dos ensaios clínicos indicam que devem ser necessários seis frascos de 3ml/600mg do CAB LA por usuário. Considera-se o valor do procedimento de “administração de medicamento na atenção especializada”, já que a aplicação do CAB LA é intramuscular e tem algumas especificidades.

<sup>18</sup> As metas 90-90-90 buscam “garantir que 90% das pessoas vivendo com o vírus da imunodeficiência humana (PVHIV) sejam diagnosticadas, que 90% dessas pessoas estejam em tratamento, e que 90% das pessoas em tratamento atinjam carga viral indetectável” (AAAS, 2011 *apud* MS, 2017, p. 30).

<sup>19</sup> J. Paranhos: concepção e desenho do projeto, análise e interpretação dos dados, redação do artigo, aprovação final da versão a ser publicada. M. Castilho: concepção e desenho do projeto, fundamentação teórico-conceitual, análise e interpretação dos dados, redação do artigo. H. E. Klein, C. Miranda, F. S. Perin e P. Passoni: processamento dos dados, análise e interpretação dos dados, redação do artigo. V. G. Veloso e B. Grinsztajn: revisão crítica relevante do conteúdo intelectual.

## *Abstract*

### *Costs of implementing long-acting injectable cabotegravir as HIV prophylaxis in Brazil*

The article describes the estimation of the potential costs, from the perspective of the Ministry of Health (MoH), of incorporating the long-acting injectable cabotegravir (CAB LA) within the Brazilian Unified Health System, as an alternative for the prevention of HIV infection and part of the national combination prevention strategy. The analytical tools of value chains were used to elaborate the CAB LA value chain by identifying its links and activities. Three demand scenarios were defined based on target population data, varying geographic scope, and potential costs were calculated. CAB LA's value chain is divided into three major links: production, incorporation, and pharmaceutical assistance. Only the latter is considered for the calculation of costs under the budgetary responsibility of the MoH. Potential costs are estimated at R\$15 million, R\$19 million and R\$21.8 million, in low, medium, and high demand scenarios, respectively. The study presents the potential costs for the MoH, including the need for tests and procedures, to guide public managers and the incorporation process. The lack of price for CAB LA is an important limitation of the results.

► **Keywords:** HIV. Aids. CAB LA. Pre-Exposure Prophylaxis. Value chain. Brazilian Unified Health System.

