



Análise exploratória de solicitações de autorização para dispensação de medicação de alto custo para portadores de DPOC: “protocolo” de São Paulo

Regina Maria Carvalho-Pinto^{1,a}, Ingredy Tavares da Silva^{1,2,b},
Lucas Yoshio Kido Navacchia^{1,c}, Flavia Munhos Granja^{1,2,d},
Gustavo Garcia Marques^{1,2,e}, Telma de Cassia dos Santos Nery^{1,f},
Frederico Leon Arrabal Fernandes^{1,g}, Alberto Cukier^{1,h}, Rafael Stelmach^{1,i}

1. Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração – InCor – Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo (SP) Brasil.
2. Disciplina de Saúde Coletiva, Faculdade de Medicina, Centro Universitário São Camilo, São Paulo (SP) Brasil.
- a. <http://orcid.org/0000-0002-6344-2127>
- b. <http://orcid.org/0000-0003-1596-5190>
- c. <http://orcid.org/0000-0003-4964-1792>
- d. <http://orcid.org/0000-0002-2516-5480>
- e. <http://orcid.org/0000-0002-7170-7818>
- f. <http://orcid.org/0000-0003-3085-5977>
- g. <http://orcid.org/0000-0002-3057-5716>
- h. <http://orcid.org/0000-0002-7217-9498>
- i. <http://orcid.org/0000-0002-5132-1934>

Recebido: 12 novembro 2018.
Aprovado: 29 abril 2019.

Trabalho realizado na Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo (SP) Brasil.

RESUMO

Objetivo: Uma resolução do governo do estado de São Paulo estabeleceu um protocolo para a solicitação de medicamentos gratuitos para DPOC, incluindo o brometo de tiotrópio, com a criação de centros autorizadores regionais para avaliar essas solicitações e liberar sua dispensação, dado seu custo elevado. Nosso objetivo foi analisar essas solicitações recebidas em um centro autorizador que atende cidades da Grande São Paulo entre 2011 e 2016. **Métodos:** Dados referentes a liberações, devoluções ou indeferimentos das solicitações foram compilados e analisados quanto aos motivos para tal. Posteriormente, foram incluídos dados clínicos e funcionais dos pacientes. **Resultados:** Foram analisadas 7.762 solicitações para a dispensação do medicamento. Houve predomínio de pacientes do sexo masculino. A média de idade foi de 66 anos, sendo 12% dos pacientes ainda tabagistas, 88% de exacerbadores frequentes e 84% com dispneia grave/muito grave. A média de VEF₁ foi de 37,2% do previsto. Em 2013, houve diminuição de 24,5% das solicitações totais em relação a 2012, e o menor número foi em 2015. A maioria das solicitações foi autorizada (65%). Os principais motivos para o indeferimento/devolução das solicitações foram relação VEF₁/CVF > 0,7 após broncodilatador, VEF₁ > 50% do previsto após broncodilatador e falta de indicação de uso prévio de broncodilatador adrenérgico de longa duração. O total de solicitações devolvidas/indeferidas sofreu discreta redução no período, assim como houve melhora na qualidade do preenchimento dos formulários. **Conclusões:** Os resultados permitiram identificar o perfil das solicitações, assim como as características dos pacientes com DPOC por região atendida no centro autorizador, contribuindo para a otimização de medidas de saúde pública locais.

Descritores: Doença pulmonar obstrutiva crônica; Protocolos clínicos; Custos de medicamentos, Brometo de tiotrópio.

INTRODUÇÃO

A DPOC é responsável por elevada utilização de recursos no sistema de saúde, tanto nacional quanto mundialmente, devido aos altos índices de morbidade e mortalidade.⁽¹⁾ É a quarta causa de morte no mundo,⁽²⁾ e, no Brasil, estima-se que existam mais de 7 milhões de portadores da DPOC.^(1,3) Segundo dados disponíveis no Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (SUS), desde o ano 2011, os gastos anuais relacionados a internações por DPOC no Brasil permanecem superiores a 100 milhões de reais ao ano. Em 2017, foram 119.000 internações por DPOC, com um gasto total de 108 milhões de reais.⁽⁴⁾

Dados sua evolução e prognóstico, o foco do tratamento da DPOC consiste em aliviar os sintomas e reduzir a velocidade da progressão da doença, melhorando a dispneia, a tolerância aos esforços e a qualidade de vida.

Além disso, deve-se prevenir e tratar as exacerbações, diminuindo as internações.^(2,5,6)

A orientação do tratamento não farmacológico e farmacológico está estabelecida de acordo com diretrizes nacionais e internacionais,^(2,7) sendo os broncodilatadores de longa duração os pilares do tratamento. A evolução no conhecimento da doença e em pesquisas clínicas resultou na introdução de novos fármacos para o tratamento da DPOC. Entretanto, a incorporação irrestrita de novos tratamentos representa um custo elevado ao SUS, especialmente em relação a doenças de alta prevalência.

A Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, através da Resolução no. 278 de 26 de julho de 2007,⁽⁸⁾ introduziu pela primeira vez no Brasil um protocolo de assistência terapêutica pública e gratuita ao portador de DPOC. O protocolo estabeleceu de forma inovadora o

Endereço para correspondência:

Rafael Stelmach. Divisão de Pneumologia, Avenida Enéas de Carvalho Aguiar, 44, 5º andar, Cerqueira Cesar, CEP 05403-000, São Paulo, SP, Brasil.
Tel.: 55 11 2661-5695. E-mail: rafael.stelmach@incor.usp.br

Apoio financeiro: Este estudo recebeu apoio financeiro do Grupo de Obstrução da Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração, Hospital das Clínicas, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

tratamento gratuito hierarquizado para todos os níveis de gravidade da doença, incluindo a utilização racional de broncodilatadores adrenérgicos e colinérgicos de longa duração, permitindo o acesso ao tratamento de um maior número de pacientes pelo SUS. Além disso, São Paulo foi pioneiro na introdução do brometo de tiotrópio ao arsenal terapêutico para o tratamento da DPOC no Brasil. A Resolução nº 278⁽⁸⁾ também incluiu um conjunto de critérios e documentos necessários para a solicitação de medicamentos para DPOC, estipulando 13 centros autorizadores (universidades ou hospitais da rede estadual), indicados pela Sociedade Paulista de Pneumologia e Tisiologia, que abrangem praticamente todas as divisões regionais de saúde do Estado. Os processos e seus formulários originam-se nas denominadas Farmácias de Medicamentos Especializados das áreas de referência e são encaminhados aos centros autorizadores. Um desses centros está localizado no Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor-HC-FMUSP), localizado na cidade de São Paulo, que abrange 38 municípios, divididos em cinco regiões (Quadro 1), com uma população residente de mais de 8 milhões de pessoas. Pelo nosso conhecimento, ele é o centro que abrange o maior número de pacientes.

Considerando-se o estudo⁽¹⁾ que aponta para uma média de prevalência da DPOC de 16% na população maior de 45 anos, sendo que 70% dessa população não têm seu diagnóstico confirmado e, portanto, sem tratamento, pode-se inferir que, no ano de 2015, o conjunto de 38 municípios apresentava uma população aproximada de mais de meio milhão de adultos não assistidos. Segundo dados do Departamento de Informática do SUS,⁽⁴⁾ nesse conjunto de municípios, a taxa de mortalidade por DPOC por 100 mil habitantes mostrou tendência de elevação entre os anos de 2011 e 2015.

A partir de 2015, com a publicação da nota técnica do Grupo de Assistência Farmacêutica da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde (GAF/CCTIES) no. 02 de 15 de janeiro de 2015,⁽⁹⁾ padronizou-se o fluxo de dispensação de

medicamentos para a DPOC, incluindo um relatório médico denominado "Anexo B: Relatório Médico de Solicitação de Tiotrópio", com a coleta de dados clínicos e funcionais. Essa orientação é aplicada em todo o estado de São Paulo e envolve os 13 centros autorizadores.

O presente estudo teve como objetivo analisar, a partir dos dados dos pareceres de médicos especialistas do centro autorizador do InCor-HC-FMUSP, as características das solicitações de brometo de tiotrópio para o tratamento da DPOC ali recebidas entre 2011 e 2016. Foram avaliados os motivos de devolução ou indeferimento dos processos de acesso à medicação, procurando-se identificar as principais barreiras ao cumprimento do protocolo. O objetivo secundário foi traçar o perfil clínico e funcional dos pacientes com DPOC através dos dados disponíveis nos formulários e nos relatórios médicos específicos de solicitação de brometo de tiotrópio recebidos entre 2015 e 2016.

MÉTODOS

A partir de 2011, o centro autorizador do InCor-HC-FMUSP sistematizou a coleta de dados referentes às requisições de dispensação da medicação informando relativas a liberação, devolução ou indeferimento, compilando esses motivos em uma planilha. Depois de 2015, com a publicação da nota técnica GAF/CCTIES no. 02⁽⁹⁾ e a instituição do Anexo B, que contém dados clínicos e funcionais dos pacientes, foi incluída no banco de dados a coleta dessas variáveis.

As seguintes variáveis foram coletadas: resultados das avaliações; motivos para devolução ou recusa das solicitações (dados insuficientes ou errados); idade; código da Classificação Internacional de Doenças, 10ª edição⁽¹⁰⁾; tempo de doença; histórico tabágico; vacinação anti-influenza e/ou antipneumocócica; tratamento farmacológico prévio; avaliação clínica da dispneia através da escala modificada do *Medical Research Council*; exacerbações; e dados de função pulmonar.

Quadro 1. Relação das Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) por região e municípios de abrangência atendidos pelo centro autorizador do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

FME - Região	Municípios de abrangência	População total da região, 2016
FME - FRANCO DA ROCHA	Caieiras, Cajamar, Francisco Morato, Franco da Rocha, Mairiporã	581.464
FME - MOGI DAS CRUZES	Arujá, Biritiba-Mirim, Ferraz de Vasconcelos, Guararema, Itaquaquecetuba, Mogi das Cruzes, Poá, Salesópolis, Santa Isabel, Suzano	1.593.224
FME - GUARULHOS	Guarulhos	1.337.087
FME - SANTO ANDRÉ (ABC-Hospital Estadual Mário Covas)	Diadema, Mauá, Ribeirão Pires, Rio Grande da Serra, Santo André, São Bernardo do Campo, São Caetano do Sul	2.736.683
FME - OSASCO	Barueri, Carapicuíba, Cotia, Embu, Embu-Guaçu, Itapeverica da Serra, Itapevi, Jandira, Juquitiba, Osasco, Pirapora do Bom Jesus, Santana do Parnaíba, São Lourenço da Serra, Taboão da Serra	2.906.759

Foi realizada uma análise descritiva dos dados coletados, avaliando o número de pedidos por região de origem ao longo do tempo. Avaliaram-se os motivos de deferimento e sua evolução temporal. Por fim, a partir dos requerimentos de 2015 em diante, foi elaborado um perfil clínico e funcional dos pacientes atendidos, com base nas informações fornecidas nos relatórios (Anexo B). A análise estatística descritiva foi realizada utilizando-se os programas Excel 2013, Sigma Stat, versão 3 (Systat Software, Inc., San José, CA, EUA) e DMSS, versão 18 (DMSS Software, São Paulo, Brasil). O projeto foi aprovado pela comissão de ética para análise de projetos de pesquisa da instituição (CAAE no. 67319817.5.0000.006).

número total de solicitações por ano/região encontra-se descrito na Figura 1. Os principais locais de origem dos formulários foram as regiões do ABC e de Osasco, com 3.085 e 2.429 solicitações, respectivamente, responsáveis por 71% das solicitações. Levando-se em conta todos os municípios, no ano de 2013, houve uma diminuição de 24,5% das solicitações totais em relação ao ano anterior, e 2015 foi o ano com o menor número de solicitações. A média de solicitações por 100 mil habitantes, a cada ano, das diversas regiões de abrangência, podem ser observadas na Figura 2.

Apesar de a maioria das solicitações entre 2011 e 2016 ter sido autorizada, 35% dessas foram devolvidas ou indeferidas inicialmente devido aos motivos descritos no Quadro 2. O total de solicitações devolvidas ou indeferidas sofreu uma discreta redução no período estudado (de 38% em 2011 para 35% em 2016). O indeferimento ou a devolução da solicitação muitas

RESULTADOS

Entre os anos de 2011 a 2016, foram analisadas 7.762 fichas de solicitação, com média anual de 1.293 fichas. O

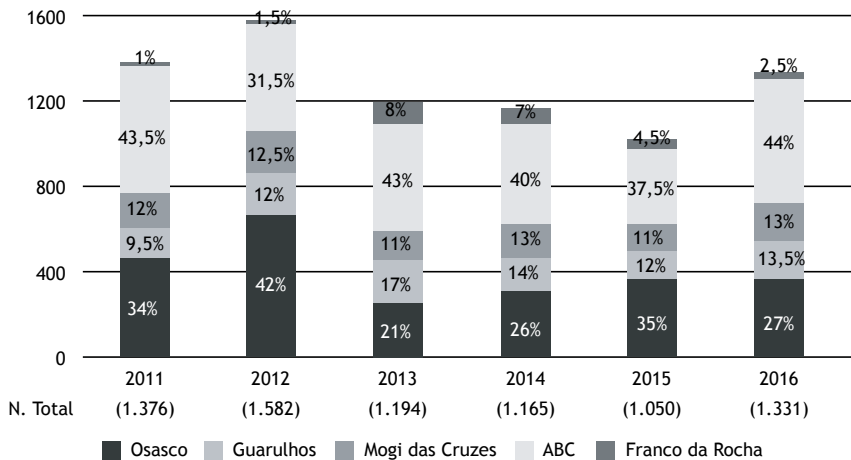


Figura 1. Total de solicitações anuais recebidas pelo centro autorizador do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo por região, 2011-2016 (N = 7.762).

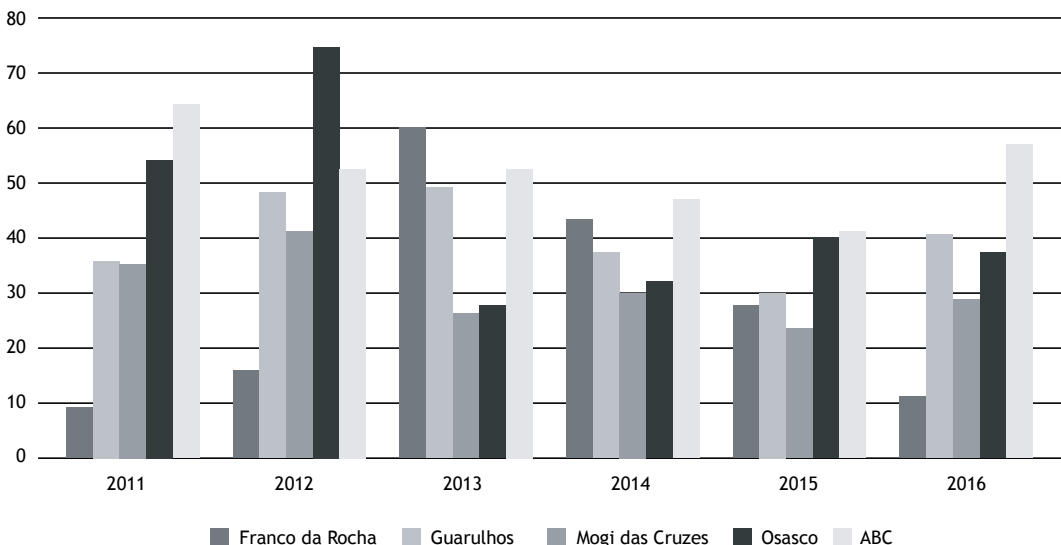


Figura 2. Taxa anual de solicitações recebidas pelo centro autorizador do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo por região, por 100.000 habitantes, 2011-2016 (N = 7.762).

vezes ocorreu por mais de um motivo. Entretanto, os motivos mais frequentes foram os seguintes: relação $VEF_1/CVF > 0,7$ após o uso de broncodilatador; $VEF_1 > 50\%$ do previsto após o uso de broncodilatador; e falta de informação sobre tratamento prévio com *long-acting β_2 agonists* (LABA, β_2 -agonistas de longa duração), como previsto na Resolução.

Ao longo do tempo, verificou-se uma melhora no preenchimento dos formulários, representada principalmente por uma queda nas solicitações sem resultados de espirometria, falta de receita, receita com posologia inadequada ou receita que não descrevia o uso de LABA previamente. Esse último motivo foi responsável por 135 e 56 devoluções em 2011 e 2016, respectivamente. O ano de 2015 foi crítico em relação a ausência ou incompletude de relatório médico específico para a solicitação de brometo de tiotrópio. Note-se que a proporção de devoluções/indeferimentos devido à relação $VEF_1/CVF > 0,7$ manteve certa similaridade no período. A proporção dos motivos de devolução/indeferimento por ano entre 2011 e 2016 pode ser observado na Figura 3.

Quadro 2. Motivos pelos quais as solicitações para a dispensação de brometo de tiotrópio foram indeferidas ou devolvidas pelo centro autorizador do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. (2011-2016)

Motivos
1. Ausência de cópia da espirometria
2. $VEF_1 > 50\%$ após o uso de broncodilatador
3. $VEF_1/CVF > 0,7$ após o uso de broncodilatador
4. Relatório médico ausente ou incompleto
5. Ausência de uso prévio de β_2 -agonistas de longa duração
6. Receitas com posologia inadequada ou ausente

Em relação ao período entre 2015 e 2016, o perfil dos pacientes cujas solicitações foram autorizadas ($n = 2.317$) está apresentado na Tabela 1. Observa-se um predomínio do sexo masculino, com média de idade de 66 anos. O principal código da Classificação Internacional de Doenças, 10ª versão, J44, estava presente em 96% de todas as solicitações. Os dados apontaram que 12% dos pacientes ainda eram tabagistas na época da solicitação. De acordo com os relatórios médicos, apenas 15% utilizaram terapia medicamentosa para a cessação do tabagismo, e a média de tempo de cessação era de $10,0 \pm 9,4$ anos. Além disso, os relatórios revelaram alta prevalência de exacerbadores, sendo que 88% foram diagnosticados como exacerbadores frequentes (duas ou mais exacerbações no último ano). A análise da gravidade de dispneia mostrou pacientes muito sintomáticos, com escores da escala *modified Medical Research Council* ≥ 3 em 84% dos pacientes. A média de VEF_1 foi de 37,2% do previsto, demonstrando um grau avançado de limitação funcional nos pacientes com solicitações atendidas (Tabela 1).

DISCUSSÃO

O presente estudo apresenta a análise de informações disponibilizadas através das solicitações de medicamentos para o tratamento da DPOC na rede pública do estado de São Paulo recebidas pelo centro autorizador do InCor-HC-FMUSP entre 2011 e 2016. Foi possível analisar os motivos de devoluções ou indeferimentos, sendo que os motivos mais frequentes foram relacionados a falta de dados sobre a espirometria ou $VEF_1 > 50\%$ do predito após o uso de broncodilatador.

A Resolução no. 278,⁽⁶⁾ modificada ao longo do tempo, teve como base de referência e elaboração um protocolo

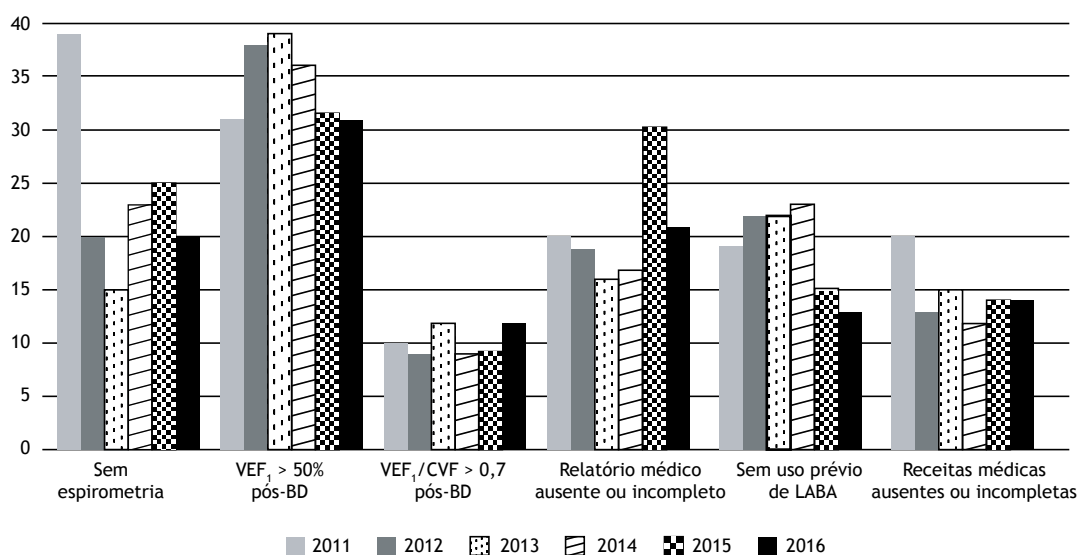


Figura 3. Proporção anual de devoluções/indeferimentos de solicitações recebidas pelo centro autorizador do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo de acordo com os principais motivos, 2011-2016 ($N = 2.718$). pós-BD: após o uso de broncodilatador; e LABA: *long-acting β_2 agonists* (β_2 -agonistas de longa duração).

Tabela 1. Características dos pacientes cujas solicitações para a dispensação de brometo de tiotrópio foram deferidas pelo centro autorizador do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. 2011-2016.^a

Características	Resultados
Gênero masculino, %	52
Idade, anos	66,0 ± 10,6
Tempo de doença, anos	9,5 ± 7,4
Fumante	171 (12)
Ex-fumante	1.259 (87)
Carga tabágica, anos-maço	42 ± 12
Vacinação anti-influenza, %	84
Vacinação antipneumocócica, %	16
Exacerbação no último ano, %	94
≥ 2 exacerbações no último ano, %	88
Escore escala mMRC, %	
1	3
2	13
3	52
4	32
VEF ₁ , litros	1,0 ± 0,9
VEF ₁ , % previsto	37,2 ± 2,0

mMRC: *modified Medical Research Council*. ^aValores expressos em n (%) ou média ± dp, exceto onde indicado.

com critérios de inclusão e um fluxograma de prescrição de cada classe de medicamentos estabelecidos anteriormente em um centro especializado do SUS para o atendimento de pacientes com DPOC.⁽¹¹⁾ O protocolo utilizou as recomendações das melhores evidências existentes na época, indicando a necessidade de se introduzir novos medicamentos, como o brometo de tiotrópio, para preservar a eficácia do tratamento na população atendida, de acordo com a gravidade da DPOC. Em 2007, o estado de São Paulo foi pioneiro na implantação desse protocolo, que já recomendava a administração de broncodilatadores de longa duração em pacientes com DPOC que permaneciam sintomáticos com medicação broncodilatadora de curta duração, assim como enfatizava que o tratamento devia ser adaptado às condições locais, incluindo recursos e características clínicas dos pacientes.

A importância do brometo de tiotrópio no tratamento da DPOC também já foi comprovada em diversos estudos randomizados e em um estudo de vida real.⁽⁶⁾ A associação de brometo de tiotrópio, que é um broncodilatador da classe dos anticolinérgicos de longa duração, aos LABA é benéfica em pacientes com DPOC grave e muito grave. O uso de um antagonista muscarínico de longa duração isolado como tratamento inicial ou a sua associação a um LABA está indicado em pacientes com DPOC e distúrbio ventilatório obstrutivo moderado.⁽⁷⁾

Depois do estado de São Paulo, Espírito Santo (2009),⁽¹²⁾ Minas Gerais (2010),⁽¹³⁾ Ceará (2010),⁽¹⁴⁾ o Distrito Federal (2012)⁽¹⁵⁾ e Pernambuco (2013)⁽¹⁶⁾ implantaram também, através de protocolos específicos,

a dispensação de brometo de tiotrópio. Essas unidades da federação utilizaram o protocolo do estado de São Paulo como referência, incorporando as especificidades de cada região.

Um estudo de 2013 realizado no Canadá analisou o impacto da implantação de políticas públicas medicamentosas para a DPOC entre 2007 e 2009 na província de Colúmbia Britânica.⁽¹⁷⁾ Inicialmente foi observado um aumento dos custos totais; entretanto, ocorreu uma redução nos custos pagos pelo próprio paciente e suas seguradoras privadas: uma queda de 19% (\$ 2,97 milhões de dólares canadenses) no total de gastos com medicamentos.⁽¹⁷⁾

Na elaboração do protocolo paulista que deu origem à Resolução no. 278,⁽⁸⁾ previa-se um custo adicional de R\$ 400 milhões/ano com a incorporação do brometo de tiotrópio. Esses custos foram estimados com base na prevalência de pacientes graves,⁽¹⁾ resultando em discussões relativas ao impacto financeiro de sua dispensação gratuita e fortalecendo o debate para a inclusão de análises técnicas nas solicitações, o que viabilizou a implantação do protocolo. O uso de dispensação racional com critérios bem definidos e centros autorizadores reduziu o custo para aproximadamente um quarto do valor previsto. Considerando as características da população e o acesso aos medicamentos, é relevante que o protocolo e a portaria do estado de São Paulo permitiram garantir o acesso da população portadora de DPOC grave ou muito grave ao medicamento.

As variações observadas nas taxas de solicitações por 100.000 habitantes entre as regiões podem ser decorrentes de fatores diversos. Entretanto, não dispomos de informações sobre as características regionais frente aos serviços de saúde e de acesso aos exames nesses locais, embora seja de grande valor o mapeamento para futuras ações de saúde pública, inclusive para analisar o impacto desses fatores em protocolos de tratamento.

A implantação de protocolos com critérios bem estabelecidos para a dispensação de medicamentos pode contribuir de forma importante com dados para os gestores de saúde pública, além de racionalizar o acesso dos pacientes ao tratamento. Aqui, o fluxo administrativo de avaliação das solicitações e a autorização ou devolução das mesmas pelos centros autorizadores se refere somente à dispensação do medicamento brometo de tiotrópio. Os demais medicamentos previstos no protocolo são autorizados localmente, mas sem necessidade de controle sistemático da sua utilização.

Em 2015, a nota técnica GAF/CCTIES no. 2⁽⁹⁾ atendeu a necessidade de padronização dos documentos para a dispensação das medicações, incluindo o relatório médico padronizado para a solicitação de brometo de tiotrópio. Esse modelo veio atender as necessidades dos autorizadores na verificação, de forma estruturada, quanto aos critérios⁽⁹⁾ estabelecidos pelo protocolo. A elaboração de um banco de dados contendo tais informações permitiu a caracterização da população

envolvida no protocolo em questão. Vale aqui ressaltar que, embora o conhecimento prévio das regras de dispensação das medicações possa criar um viés no preenchimento do anexo, 35% das solicitações foram devolvidas ou indeferidas inicialmente por falta de atendimento de algum critério do protocolo, sinalizando a necessidade de auditoria específica.

Os dados obtidos revelaram uma população com média de idade de 66 anos, predomínio do gênero masculino, ex-tabagistas, alta prevalência de vacinação anti-influenza, exacerbadores, muito sintomáticos e com comprometimento funcional grave.

Os relatórios médicos preenchidos indicam que mais de 80% dos pacientes receberam vacina anti-influenza; entretanto, somente 16% receberam a vacina antipneumocócica. Essas informações foram coletadas a partir de dados preenchidos pelos médicos retrospectivamente e, provavelmente, a partir de autorrelato do paciente. O uso de vacinação anti-influenza e antipneumocócica em idosos com doença pulmonar crônica demonstrou reduções significativas de 52% a 72% e de 70% a 82% no risco de hospitalização por pneumonia e de morte, respectivamente.⁽¹⁸⁾ Isso mostra a necessidade de se divulgar os benefícios da vacinação antipneumocócica aos portadores de DPOC e aos profissionais de saúde que os atendem.

Pacientes com DPOC geralmente apresentam entre uma e duas exacerbações por ano, sendo que metade delas ocorre durante o inverno.⁽¹⁸⁾ No presente estudo, 88% dos pacientes apresentaram duas ou mais exacerbações/ano. Apesar de esse dado ter sido provavelmente coletado a partir do autorrelato do paciente, ele pode sinalizar que se trata de um grupo de pacientes que necessita de assistência médica frequente. Destacamos que um estudo brasileiro publicado em 2017⁽¹⁹⁾ apontou para indicadores importantes em pacientes exacerbadores com DPOC: mortalidade intra-hospitalar durante a exacerbação entre 3,6% e 11,0%; risco de hospitalização no ano seguinte à hospitalização, de 23% a 43%; e fatalidade calculada (excesso de mortalidade em comparação com DPOC estável) de 15,6%. Isso realça a importância de medidas de prevenção e tratamento das exacerbações da DPOC.

Devido ao alto custo do brometo de tiotrópio em relação ao LABA ou à associação LABA + corticosteroide inalatório, o protocolo estipulou que o tiotrópio deve ser utilizado como medicamento de segunda linha. Dessa forma, no presente estudo, todas as solicitações autorizadas indicavam o uso prévio de LABA, critério a ser atendido para a liberação do brometo de tiotrópio. A ausência desse item como motivo de negativa inicial foi de 19% e 13% em 2011 e 2016, respectivamente, o que pode sinalizar um aprendizado dos médicos em relação aos critérios do protocolo.

A espirometria é um exame essencial para o diagnóstico definitivo da DPOC,⁽²⁾ e o VEF_1 é um dos critérios para a liberação do brometo de tiotrópio. No presente estudo, a ausência de resultados desse exame nas requisições como motivo de negativa caiu de 39%

em 2011 para 19% em 2016. Esse fato pode indicar um melhor conhecimento dos critérios do protocolo no tempo ou, eventualmente, que houve maior acesso dos pacientes ao exame. Essa observação é relevante no cenário em que a subutilização da espirometria é relatada como um fator determinante no subdiagnóstico da DPOC.⁽⁵⁾ A subutilização da espirometria também foi identificada em um estudo latino-americano,⁽⁴⁾ no qual somente 20% dos pacientes com DPOC tinham realizado uma espirometria prévia. Isso se deve provavelmente a falta de recursos para a disponibilização de equipamentos, falta de acesso do paciente ao exame ou ainda desconhecimento do profissional de saúde. Também vale apontar para a devolução/indeferimento de aproximadamente 10% das solicitações, a cada ano, motivadas por resultados de espirometrias que não correspondiam a um distúrbio obstrutivo. No momento, não temos acesso a informações para verificar, de forma isenta, se a origem daquelas solicitações foi oriunda de profissionais sem ou com especialização em pneumologia.

A análise dos formulários não possibilita conhecer o acompanhamento posterior dos pacientes que receberam os medicamentos. As renovações são dispensadas diretamente pelo local de solicitação, não possibilitando ao centro autorizador conhecer o universo de pacientes que se beneficiaram do tratamento e daqueles cuja resposta foi inadequada; para esses últimos deveríamos considerar a possibilidade de suspensão da medicação e procura de alternativas terapêuticas.

Pelo que sabemos, este é o primeiro estudo que apresenta dados referentes à solicitação de medicamentos relacionados à Resolução no. 278,⁽⁸⁾ e alguns fatores limitantes devem ser levados em consideração. A análise apresentada é resultado dos dados preenchidos pelos médicos nos relatórios de solicitação de tiotrópio coletados retrospectivamente. O centro autorizador não tem nenhuma outra forma de controle de como essas informações são coletadas, e o conhecimento prévio dos critérios de dispensação da medicação poderia eventualmente criar um viés no preenchimento dos relatórios. Ainda, não temos informações relacionadas a fatores como disponibilidade de profissionais para o atendimento dos pacientes, conhecimento sobre o protocolo pelos médicos, acesso à espirometria, entre outros.

A implantação e o atendimento dos critérios de protocolos para a solicitação de medicamentos é um importante norteador da prática clínica. A ação essencial para a promoção da saúde, conforme preconizado pela Organização Mundial de Saúde,⁽²⁰⁾ indica que o uso racional de medicamentos é um dos componentes mais importantes das políticas promovidas pela Organização.

Em resumo, a análise dos dados gerados pelas solicitações recebidas pelo centro autorizador do InCor-HC-FMUSP no período entre 2011 e 2016 permitiram identificar o perfil das prescrições de brometo de tiotrópio por região e as características da população atendida nos 38 municípios de abrangência desse centro autorizador, podendo contribuir para a

otimização de medidas de saúde pública específicas e locais. Dados de centros autorizadores são registros vivos da morbidade por DPOC no país, e a publicação desses dados pode servir de reflexão para os centros

autorizadores do estado de São Paulo e de outros estados, bem como constituir um instrumento de estímulo para a publicação de dados coletados em suas regiões.

REFERÊNCIAS

- Menezes AM, Perez-Padilla R, Jardim JR, Muiño A, Lopez MV, Valdivia G, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO study): a prevalence study. *Lancet*. 2005;366(9500):1875-81. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67632-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67632-5)
- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [homepage on the Internet]. Bethesda: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease [cited 2018 Jan 20]. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD 2017. Available from: <http://www.goldcopd.org/>
- Giacomelli IL, Steidle LJ, Moreira FF, Meyer IV, Souza RG, Pincelli MP. Hospitalized patients with COPD: analysis of prior treatment. *J Bras Pneumol*. 2014;40(3):229-37. <https://doi.org/10.1590/S1806-37132014000300005>
- Brasil. Departamento de Informática do SUS - DATASUS [homepage on the Internet]. Brasília: Ministério da Saúde [cited 2018 Oct 1]. Available from: <http://datasus.saude.gov.br/>
- Rabahi MF. Epidemiologia da DPOC: enfrentando desafios. *Pulmão RJ*. 2013;22(2):4-8.
- Fernandes FL, Pavezi VA, Dias SA Jr, Carvalho-Pinto RM, Stelmach R, Cukier A. Short-term effect of tiotropium in COPD patients being treated with a beta2 agonist [Article in Portuguese]. *J Bras Pneumol*. 2010;36(2):181-9. <https://doi.org/10.1590/S1806-37132010000200005>
- Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. II Consenso Brasileiro sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC - 2004. *J Bras Pneumol*. 2004;30(Suppl 5):S1-S42.
- São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 278 de 26 de julho de 2007. *Diário Oficial do Estado*. 2007 Jul 27; Seção I. p. 27-9.
- São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde [homepage on the Internet]. São Paulo: a Secretaria; [cited 2018 Jul 18]. Nota técnica GAF/CCTIES nº 02 de 15 de janeiro de 2015. [Adobe Acrobat document, 7p.]. Available from: http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/notas-tecnicas/nota_tecnica_02_assist_farm_2015.pdf
- Organização Mundial da Saúde. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10ª versão-CID-10 [cited 2018 Jan 15]. Busca de CID10 por código J44. Available from: <https://www.cid10.com.br/buscacode?query=j44>
- Universidade de São Paulo. Hospital das Clínicas. Divisão de Farmácia. Disciplina de Pneumologia. Grupo de Doenças Obstrutivas. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas-Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2007 Mar 25.
- Espírito Santo. Secretaria de Estado da Saúde [homepage on the Internet]. Vitória: Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica/a Secretaria [cited 2018 Jul 19]. Portaria 053-R. 2009 May 12. Available from: <http://ioes.dio.es.gov.br/porta/visualizacoes/jornal/2041/#p:23/e:2041>
- Ceará. Secretaria da Saúde do Estado [homepage on the Internet]. Fortaleza: a Secretaria; [cited 2018 Apr 26]. Protocolo de atendimento a pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no Estado do Ceará. [Adobe Acrobat document, 36p.]. Available from: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/protocolo_doenca_pulmonar_obstrutiva_cronica.pdf
- Distrito Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Brasília: a Secretaria; [cited 2018 Jul 17]. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica; 2012.
- Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde [homepage on the Internet]. Belo Horizonte: a Secretaria; [cited 2018 Jul 17]. Resolução nº 3203 de 03 de abril de 2012. [Adobe Acrobat document. 14p.]. Available from: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_3203.pdf
- Pernambuco. Secretaria de Estado da Saúde [homepage on the Internet]. Recife: a Secretaria; [cited 2018 Jul 22]. Norma Técnica SES/PE nº 02/2013 e Portaria Nº 609, de 6 de junho de 2013. [Adobe Acrobat document. 7p.]. Available from: http://www.farmacia.pe.gov.br/sites/farmacia.saude.pe.gov.br/files/doenca_pulmonar_obstrutiva_cronica_-_dpoc_pcdtent_rev02_1.pdf
- Dormuth CR, Morrow RL, Carney G. Trends in health care utilization in British Columbia following public coverage for tiotropium. *Value Health*. 2011;14(4):600-6. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2010.11.018>
- Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia; Associação de Medicina Intensiva Brasileira. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica: Exacerbação [monograph on the Internet]. Associação Médica Brasileira; 2012 [cited 2018 Oct 1]. Available from: https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/doenca_pulmonar_obstrutiva_cronica_exacerbacao.pdf
- Fernandes FLA, Cukier A, Camelier AA, Fritscher CC, Costa CHD, Pereira EDB, et al. Recommendations for the pharmacological treatment of COPD: questions and answers. *J Bras Pneumol*. 2017;43(4):290-301. <https://doi.org/10.1590/s1806-3756201700000153>
- OPAS Brasil [homepage on the Internet]. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; [cited 2018 Jan 20]. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. [Adobe Acrobat document, 3p.]. Available from: https://www.paho.org/bra/images/stories/GCC/urm_capa.pdf?ua=1