

Divulgar Iniciativas em Farmácia Hospitalar (DIFH) - Gestão de Farmácia Hospitalar

XVI Jornadas da Farmácia Hospitalar (fevereiro de 2024)

Título:

Ustecinumab: o impacto do financiamento por apresentação

Instituição:

Unidade Local de Saúde Viseu Dão-Lafões, E.P.E. (ULSVDL)

Autores:

Tavares, M.; Vicente, N.; Loio, D.; Teixeira, A.C.; Andrade, A.C.

O que foi feito:

Análise da utilização de ustecinumab (UST) na psoríase em placas (PP) e na artrite psoriática (AP), nos doentes com peso corporal superior a 100 Kg.

Porque foi feito:

O UST é um anticorpo monoclonal IgG1κ totalmente humano que se liga com especificidade à subunidade partilhada da proteína p40 das IL-12 e IL-23. Estas citocinas participam na estimulação das células NK e na diferenciação das células T CD4+ em Th1 e Th17 e a sua regulação anómala tem sido associada a doenças imunomediadas como PP, AP, doença de Crohn (DC) e colite ulcerosa (CU), pelo que a inibição da sua bioatividade resulta no efeito clínico deste fármaco. (1)

Atualmente este fármaco possui indicação e financiamento aprovados para PP, AP, DC e CU e está comercializado em 3 apresentações: seringa pré-cheia 45 mg/0,5 ml (UST45), seringa pré-cheia 90 mg/1 ml (UST90) e concentrado para solução para perfusão 130 mg/26 ml. (2)(3)(4)

Conforme descrito no RCM, para PP e AP a dose recomendada de UST é 45 mg via subcutânea (SC), com indução à semana 0 e 4, seguida de manutenção a cada 12 semanas. No entanto, para doentes cujo peso corporal seja superior a 100 Kg (PC>100) está prevista a dose de 90 mg via SC, seguindo o mesmo esquema. (1)

Apenas a apresentação da seringa de UST45 tem relatório de avaliação de financiamento público (RAFP) aprovado para PP e AP, pelo que neste grupo de doentes com PC>100, por motivos de comparticipação, apenas podem ser dispensadas 2 seringas de UST45, ao invés de 1 seringa de UST90 para cumprir a dose recomendada. (3)

Segundo os dados mais recentes do INFARMED, o UST é a 4ª substância ativa em meio hospitalar com maior encargo para o SNS, representando cerca de 2,3 % do total da despesa, e a 1ª no grupo da artrite reumatoide, psoríase em placas e doença inflamatória intestinal. (5)

Atualmente, o preço unitário de referência do catálogo eletrónico da SPMS é igual para ambas as apresentações (2 008,08 €) sendo que por miligrama a seringa de UST45 tem um custo de 44,62 € e a de UST90 de 22,31 €. (6)

Como foi feito:

Foram recolhidos os dados de dispensa em ambulatório aos doentes de PP e AP em terapêutica atual ou anterior com UST, com base nos registos informáticos do programa SGICM: número total de doentes, número de doentes com PC>100, unidades de UST45 dispensadas, despesa total com UST45

e evolução dos custos unitários das seringas de UST45 e de UST90. Foi contabilizado para estudo o período temporal desde maio de 2017 até dezembro de 2023, pelo facto de só nesta data haver disponível a apresentação da seringa de UST90 na instituição.

Posteriormente, fez-se uma análise comparativa no grupo de doentes com PC>100 para a dispensa de 1 seringa UST90 ao invés de 2 seringas de UST45.

O que se concluiu:

Contabilizaram-se 71 doentes que geraram a dispensa de 986 seringas de UST45 com o custo total de 2 382 364,37 €, dos quais 63 são doentes de PP com 900 seringas dispensadas e um custo de 2 181 422,67 €.

Foram identificados 3 doentes de PP com PC>100, que representam 4,23 % do total de doentes e 4,76 % dos doentes de PP. Foram dispensadas 108 seringas de UST45 com um custo de 278 737,62 €, que se traduz em 10,95 % do total de unidades dispensadas e 12 % de unidades para os doentes de PP, e 10,58 % do custo total e 11,56 % dos custos para doentes de PP.

Ao invés de 108 seringas de UST45, poderiam ter sido dispensadas 54 seringas de UST90, o que representaria uma despesa de apenas 128 062,08 €, e ter-se-ia gerado uma poupança de 141 209,95 € (5,93 %) da despesa total.

Este estudo enquadrado no âmbito da gestão do medicamento, que olha para os processos logísticos e despesa em saúde, não abordou aspetos do foro de adesão à terapêutica, efeitos relacionados com a dupla picada, resíduos gerados com o consumo de dispositivos e outros aspetos com foco no doente.

Esta situação encontra-se num limbo entre o que as boas práticas recomendam e o que a legislação permite. Contudo, é da responsabilidade do farmacêutico a gestão do medicamento tendo em conta a sustentabilidade do SNS.

O que fazer no futuro:

Deverão os farmacêuticos do SNS limitar-se a cumprir escrupulosamente os RAFP e não se debaterem por práticas mais sustentáveis com evidentes ganhos em saúde e clara vantagem económica?

Não deverão ser estes processos dinâmicos entre a indústria e a entidade reguladora?

Não deverão existir mecanismos de reavaliação dos RAFP de forma a contemplar novos regimes posológicos e populações especiais?

Não deverá o RAFP ser aplicado ao princípio ativo e não às diferentes formas de apresentação e/ou dosagem?

Deixamos o repto aos colegas para que elaborem este tipo de análise de modo a fomentar a partilha e discussão de resultados junto da entidade reguladora e da tutela que possam conduzir a alterações processuais e regulamentares.

Palavras-chave:

Ambulatório; artrite psoriática; financiamento; psoríase em placas; sustentabilidade; ustecinumab.

Referências bibliográficas:

1 – Stelara® RCM: [Stelara, INN-ustekinumab \(europa.eu\)](https://www.europa.eu) [acedido a 19/01/2024]

2 - Stelara® EPAR - All Authorised presentations: [Stelara, INN-ustekinumab \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/humans/epar/ustekinumab) [acedido a 19/01/2024]

3 - Stelara® RAFP - Psoríase em placas e artrite psoriática: [Infomed \(infarmed.pt\)](https://www.infarmed.pt/) [acedido a 19/01/2024]

4 - Stelara® RAFP - Doença de Crohn e colite ulcerosa: [Infomed \(infarmed.pt\)](https://www.infarmed.pt/) [acedido a 19/01/2024]

5 - Análise de consumo de medicamentos em meio hospitalar (novembro 2023):

[Monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS \(infarmed.pt\)](https://www.infarmed.pt/) [acedido a 19/01/2024]

7 – SPMS - Catálogo eletrónico compras na saúde - Ustekinumab: [SPMS - Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde \(min-saude.pt\)](https://www.min-saude.pt/) [acedido a 19/01/2024]